

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
PRÁVNICKÁ FAKULTA

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2014

MICHAL FÖLDEŠ

Právnická fakulta Univerzity Karlovy v Praze

Katedra správního práva a správní vědy

**CENOVÁ REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
V ČESKÉ REPUBLICĚ**

Michal Földeš

Diplomová práce

Vedoucí: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Praha, srpen 2014

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 4. srpna 2014

Michal Földeš

Poděkování a věnování

Děkuji panu JUDr. Petru Svobodovi, Ph.D. za čas, který mi věnoval, a důvěru, se kterou přistoupil k vedení této práce. Děkuji panu JUDr. et Bc. Jakobovi Královi a paní Mgr. Daniele Rrahmaniové za poskytnuté konzultace. Především ale děkuji celé své rodině za trvalou podporu po dobu mého studia.

Věnováno panu doc. JUDr. Vladimíru Vopálkovi, CSc. in memoriam.

Obsah

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ	I
PODĚKOVÁNÍ A VĚNOVÁNÍ	II
OBSAH	III
ÚVOD	1
1 POJEM CENOVÉ REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	4
1.1 CENA	4
1.2 REGULACE CEN	5
1.2.1 Úředně stanovené ceny	5
1.2.2 Věcné usměrňování cen	6
1.2.3 Cenové moratorium	7
1.2.4 Současné podoby cenové regulace v České republice	7
1.3 CENOVÉ ROZHODNUTÍ, ROZHODNUTÍ CENOVÉHO ORGÁNU, PŘEDPIS O REGULACI CEN A CENOVÝ PŘEDPIS	8
1.4 LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	10
1.4.1 Léčivý přípravek podle prezentace	10
1.4.2 Léčivý přípravek podle funkce	12
1.4.3 Léčiva	14
2 HISTORIE ČESKÉ REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	15
2.1 REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DO ROKU 2007	15
2.1.1 Regulace cen léčivých přípravků před rokem 1989 a v transformačním období	15
2.1.2 Ministerstvo financí a regulace cen léčivých přípravků	16
2.1.3 Formy správní činnosti při regulaci cen léčivých přípravků do roku 2007	20
2.2 VLIV EVROPSKÉHO PRÁVA NA REGULACI CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	22
2.2.1 Transparenční směrnice	22
2.2.2 Judikatura SD EU	24
2.3 HISTORICKÁ REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ JUDIKATUŘE	25
2.3.1 Cenová regulace léčivých přípravků výměrem Ministerstva financí v judikatuře Nejvyššího správního soudu	25
2.3.2 Počátek revoluce v cenové regulaci léčivých přípravků	27
3 SOUČASNÁ PODOBA REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ČESKÉ REPUBLICE	32
3.1 STÁTNÍ SPRÁVA V OBLASTI REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	33
3.1.1 Cenový předpis	34
3.1.2 Cenové rozhodnutí	35
3.2 FORMY A ZPŮSOBY REGULACE CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	35
3.2.1 Regulace cen léčivých přípravků stanovením maximální ceny	37
3.2.1.1 Cena původce	37
3.2.1.2 Obchodní přírážka	43
3.2.2 Regulace cen léčivých přípravků věcným usměrňováním cen	44
3.3 ČINNOSTI VYKONAVATELŮ VEŘEJNÉ SPRÁVY V OBLASTI CENOVÉ REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	46
3.3.1 Stanovení, změna, zrušení a zánik maximální ceny	47
3.3.2 Opravné prostředky	51
3.3.4 Revize	52
3.3.5 Cenová kontrola	53
3.4 SOUDOBA CENOVÁ REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V JUDIKATUŘE NEJVYŠŠÍHO SPRÁVNÍHO SOUDU	54
ZÁVĚR	58
SEZNAM ZKRATEK	61

POUŽITÁ LITERATURA	64
MONOGRAFIE, JEJICH ČÁSTI A PŘÍSPĚVKY DO SBORNÍKŮ	64
ČASOPISECKÉ ČLÁNKY.....	64
ELEKTRONICKÉ DOKUMENTY	65
JUDIKATURA.....	67
<i>SD EU</i>	67
<i>Ústavní soud</i>	67
<i>Nejvyšší správní soud</i>	68
PRÁVNÍ PŘEPISY A OSTATNÍ PRÁVNÍ PRAMENY	68
<i>EU</i>	68
<i>ČR – ústavní</i>	69
<i>ČR, ČSSR – zákony</i>	69
<i>ČR, ČSSR – nařízení</i>	70
<i>ČR – jiné právní předpisy</i>	71
<i>ČR – ostatní</i>	71
RESUMÉ V ANGLICKÉM JAZYCE A KLÍČOVÁ SLOVA / SUMMARY AND KEY WORDS.....	73
PRICING REGULATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE CZECH REPUBLIC	73
KLÍČOVÁ SLOVA – KEY WORDS.....	74

Úvod

Málokdo si při přečtení názvu této práce dokáže do detailu představit, co by mohlo být jejím obsahem. Přesto však dopady cenové regulace léčivých přípravků můžeme pocítovat v každodenním životě my všichni. Listina základních práv a svobod¹ (dále jen „**Listina**“) zaručuje občanům České republiky² právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného pojištění za podmínek, které stanoví zákon. Tuto ústavněprávní premisu naplňuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“). Zároveň je právě tento zákon předpisem, v jehož mezích se lze práva na bezplatnou zdravotní péči dovolat.³

Ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění určuje, že jedním z druhů hrazených služeb je poskytování léčivých přípravků.⁴ Tento zákon dále stanoví podmínky, za kterých se hradí léčivé přípravky.⁵ Bezplatnost či částečnou bezplatnost poskytování léčivých přípravků občanům České republiky v souladu s Listinou tedy zajišťuje tzv. systém úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Z pohledu pacienta může být úhradová regulace vnímána jako cenová regulace *v širším smyslu*, kdy pacient za plně či částečně hrazené léčivé přípravky neplatí jejich cenu nebo její část.

Tato práce má však za cíl popsat a analyzovat zejména cenovou regulaci v oblasti léčivých přípravků *v užším smyslu*. To znamená popsat a analyzovat vliv výkonu státní moci na výši reálných cen léčivých přípravků na trhu, tedy cen, se kterými musí počítat zdravotní pojišťovny, distributoři a výrobci léčivých přípravků, ale v konečném důsledku i pacienti v případě částečně hrazených léčivých přípravků. Za tímto účelem je práce rozdělena do tří částí.

¹ Srov. ustanovení čl. 31 Listiny základních práv a svobod, vyhlášené předsednictvem ČNR dne 16. prosince 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.

² Srov. ustanovení čl. 42 odst. 1 Listiny a např. Klíma, K. a kol.: Komentář k Ústavě a Listině. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2005, 990 s.

³ Srov. ustanovení čl. 41 odst. 1 Listiny.

⁴ Srov. ustanovení § 5 odst. 2 písm. i) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, který výdej léčiv vymezuje jako jeden z účelů lékařské péče, která je druhem zdravotní péče.

⁵ Srov. ustanovení §15 odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění

První část je věnována vymezení pojmu *cenová regulace léčivých přípravků*. Je tedy obecnou částí vymezující jednak pojmy *cenová regulace* a *léčivý přípravek*, ale například i v praxi často problematický pojem *cenové rozhodnutí*, respektive *cenový předpis*.

V druhé části je nastíněn historický vývoj úpravy cenové regulace léčivých přípravků v České republice, a to zejména se zvláštním ohledem na vliv přístupu České republiky do Evropské unie, respektive vliv evropského práva na podobu cenové regulace léčivých přípravků u nás. Tato část rovněž zaznamenává a analyzuje příčiny a důsledky přesunu kompetencí v oblasti cenové regulace léčivých přípravků. To vše rovněž z pohledu relevantních soudních rozhodnutí.

Třetí část podrobně rozebírá aktuální právní úpravu a judikaturu v oblasti cenové regulace léčivých přípravků v České republice. Analyzuje použité způsoby cenové regulace v jednotlivých případech a osvětluje důvody pro jejich použití. Přičemž je zaměřena kromě hmotněprávní stránky i na procesní aspekty řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ačkoliv lze téma této práce označit z právního hlediska za do jisté míry okrajové, jsou jeho jednotlivé aspekty pravidelně řešeny jak v absolventských pracích na vysokých školách⁶, tak v odborných periodikách zaměřených na oblast zdravotnického práva.⁷ Nikdy však nebyla vydána publikace, která by problematiku cenové regulace léčivých přípravků pojala celistvě a úplně, tedy publikace, která by komplexně popsala regulatorní rámec, určila jeho východiska, identifikovala jeho vnitřní rozpory a navrhla jejich řešení. To je cílem této práce.

Při plnění výše uvedených cílů bude zkoumána a analyzována nejen tuzemská a evropská právní úprava (a to jak platná a účinná, tak historická), nýbrž i rozhodovací činnost soudů v daném oboru. Pro získání úplného přehledu o daném tématu je pak třeba zkoumat i odborné publikace a příspěvky v odborných periodikách. V případě

⁶ Viz např.:

Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně: 2010.

Šebek, V.: Proces a dopady výsledků určení maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčiv na pacienta v systému veřejného zdravotního pojištění. Bakalářská práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně, 2010.

⁷ Viz např.:

Král, J.: Cenová a úhradová regulace léčiv: mechanismy a vývoj právní úpravy. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 1.

Král, J.: Spor soudních autorit o formu tvorby cena a úhrad léčiv. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 6.

veškerých výše uvedených pramenů pak budou tyto vzájemně komparovány tak, aby mohly být vyvozeny závěry, které budou vnitřně konzistentní a zvnějšku nerozporné.

Na závěr je nutno poznamenat, že s pojmem *léčivý přípravek* je v právních předpisech dotýkajících se cenové regulace léčivých přípravků rovněž pravidelně spojován pojem *potravina pro zvláštní lékařské účely*. Jakkoliv je úprava pro tyto dvě kategorie v případě cenové regulace obdobná, klade si tato práce za úkol popsat a analyzovat pouze problematiku cenové regulace léčivých přípravků. Pokud tedy bude hovořit o léčivých přípravcích, nelze automaticky aplikovat příslušné závěry i na potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Tato práce je dokončena ke dni 4. srpna 2014.

1 Pojem cenové regulace léčivých přípravků

Vůdčím předpisem v oblasti cenové regulace v České republice je zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o cenách**“). Tento zákon se vztahuje na uplatňování, regulaci a kontrolu cen výrobků, výkonů, prací a služeb (ve smyslu zákona o cenách dále jen „**zboží**“) a zároveň vymezuje práva a povinnosti právnických a fyzických osob a pravomoc správních orgánů při uplatňování, regulaci a kontrole cen.⁸

Specifická úprava pro cenovou regulaci léčivých přípravků se dále řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“), vymezujícím pojem *léčivý přípravek* a zejména pak zákonem o veřejném zdravotním pojištění určujícím zvláštní pravidla pro správní řízení ve věcech cenové regulace léčivých přípravků.

1.1 Cena

Pojem *cena* je definován odlišně v ekonomické teorii a v právní terminologii.⁹ Z hlediska současné ekonomie lze cenu považovat zejména za kritérium vyjadřující vztah mezi nabídkou a poptávkou.¹⁰ Z hlediska práva je však v České republice pojem *cena* definován zákonem o cenách jako peněžní částka sjednaná při nákupu a prodeji zboží, nebo určená podle zvláštního předpisu k jiným účelům než k prodeji.¹¹ „*Obecně je [tedy] charakteristické, že cena je ekvivalentem za věc, výrobek, výkon, práci či službu.*“¹² Zvláštním předpisem se rozumí zákon č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku a o změně některých zákonů (zákon o oceňování majetku), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o oceňování majetku**“). Zákon o cenách tak vymezuje cenu sjednanou a cenu určenou, ale dále se zabývá již pouze úpravou ceny sjednané.

⁸ Srov. ustanovení § 1 odst. 1 a 5 zákona o cenách.

⁹ Srov. náleží Ústavního soudu ze dne 20. května 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, bod 129.

¹⁰ Srov. Samuelson, P. A., Nordhaus, W. D.: *Ekonomie*. Praha: Svoboda, 1995, 41 s.

¹¹ Srov. ustanovení § 1 odst. 2 zákona o cenách.

¹² Náleží Ústavního soudu ze dne 20. května 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, bod 129.

Podrobnější úpravu ceny určené nechává na zákonu o oceňování majetku.¹³ Institut ceny sjednané je projevem základního principu, kterým je smluvní volnost prodávajícího a kupujícího. Vedle toho zná však zákon o cenách i druhý institut a tím je regulace cen státem.¹⁴

1.2 Regulace cen

Regulací cen se dle zákona o cenách rozumí stanovení cen, mezí, ve kterých mohou být sjednávány a usměrňování výše cen nebo i stanovení postupu při sjednávání, uplatňování a vyúčtování cen nemovitostí, jejich částí a služeb spojených s jejich užíváním cenovými orgány, tj. správními orgány příslušnými k regulaci cen podle zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o cenových orgánech**“).¹⁵

Cenové orgány při tom mají na výběr následující možnosti způsobů regulace cen, přičemž tyto způsoby lze účelně kombinovat¹⁶:

- a) stanovení cen (úředně stanovené ceny),
- b) usměrňování vývoje cen v návaznosti na věcné podmínky (věcné usměrňování cen) a
- c) cenové moratorium.

1.2.1 Úředně stanovené ceny

Úředně stanovené ceny jsou ceny určeného druhu zboží stanovené cenovými orgány jako maximální, pevné nebo minimální. Maximální cenu není přípustné překročit, pevnou cenu není přípustné změnit a minimální cenu není přípustné snížit. Regulace formou maximální, pevné nebo minimální ceny platí pro všechny prodávající a kupující určeného druhu zboží.¹⁷

„Úředně stanovené ceny představují po cenovém moratoriu nejúčinnější a zároveň nejsilnější administrativní způsob regulace cen (...). Hlavní formou úředně

¹³ Srov. Skálová, J., Skála, M.: Zákon o cenách. Vymezení ceny. ASPI – Ceny v účetnictví a daních. 2002, č. 25. Dostupné v systému ASPI pod identifikačním číslem LIT19389CZ.

¹⁴ Srov. Pohl, T.: Cena jako náležitost smluv uzavíraných podle občanského a podle obchodního zákoníku (prvá část). Bulletin advokacie. 1994, č. 1, 10 s.

¹⁵ Srov. návětí ustanovení § 1 odst. 6 a ustanovení § 3 odst. 1 zákona o cenách.

¹⁶ Srov. ustanovení § 4 zákona o cenách.

¹⁷ Srov. ustanovení § 5 zákona o cenách.

*stanovené ceny je cena maximální (...). Výhodou maximální ceny je, že pod svou úrovní nebrání volnému pohybu skutečných realizačních cen v závislosti na vývoji nabídky a poptávky, přičemž představuje dostatečnou brzdu spekulacím monopolních a dominantních subjektů.*¹⁸ Přestože zákon o cenách v rámci úředně stanovených cen upravuje i pevnou cenu, nepředpokládalo se již v době jeho přijetí její širší využití, neboť se považoval za „výrazný prvek kartelizace a blokování tržních vztahů.“¹⁹

1.2.2 Věcné usměrňování cen

Věcné usměrňování cen spočívá ve stanovení podmínek cenovými orgány pro sjednání cen. Tyto podmínky jsou:

- a) maximální rozsah možného zvýšení ceny zboží ve vymezeném období, nebo
- b) maximální podíl, v němž je možné promítnout do ceny zvýšení cen určených vstupů ve vymezeném období, nebo
- c) závazný postup při tvorbě ceny nebo při kalkulaci ceny, včetně zahrnování přiměřeného zisku do ceny.

Tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží.²⁰

*„Věcné usměrňování cen představuje volnější formu regulace cen, kdy se přímo nestanoví částka ceny, nýbrž rozsah zvýšení cen nebo způsoby jejich konstrukce. Je proto uplatnitelné v širším měřítku produkce, která může být i sortimentně diferencovanější. Na druhé straně jsou tímto způsobem regulované ceny obtížněji kontrolovatelné.“*²¹

Způsob regulace ad a) „umožňuje vyhlásit pro širší okruhy zboží, a to i bez konkrétní specifikace, maximální možné zvýšení cen v průběhu stanovené lhůty.“²²

Vládní návrh zákona o cenách (tisk č. 234 v VI. volebním období Federálního shromáždění České a Slovenské federativní republiky) přitom předpokládal, že tato lhůta, resp. doba by trvala zpravidla do šesti měsíců, maximálně do jednoho roku.

¹⁸ Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o cenách (tisk č. 234 v VI. volebním období Federálního shromáždění České a Slovenské federativní republiky). Dostupné na internetových stránkách Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR: http://www.psp.cz/eknih/1990fs/tisky/t0234_02.htm. Citováno dne: 8. prosince 2013.

¹⁹ Tamtéž.

²⁰ Srov. ustanovení § 6 zákona o cenách.

²¹ Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o cenách (cit. d.).

²² Tamtéž.

Způsob regulace ad b) „omezuje možnost, aby si prodávající započítávali do cen nadměrné náklady a zisk.“²³ V době přijetí zákona o cenách se předpokládalo, že cenové orgány „např. stanoví, u kterých výrobků s úředně stanovenými cenami nebo výrobků technologicky navazujících na výrobky s úředně stanovenými cenami, se při dalším zpracování nepřipustí stanovení ceny vyšší, než je výchozí úředně stanovená cena, daň z obratu a ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk výroby a oběhu.“²⁴ Obdobný postup se předpokládal i u „nejdůležitějších výrobků vzniklých zpracováním dovážených vstupů s cílem udržet v domácích podmínkách cenové relace přímo propojené s relacemi světových cen.“²⁵

Způsob regulace ad c) pak „umožňuje stanovit pravidla kalkulace, pokud cena nebo zisk výrazně převyšuje částku, která by byla dosažena na trhu s efektivní konkurencí.“²⁶

1.2.3 Cenové moratorium

Cenovým moratoriem se rozumí časově omezený zákaz zvyšování cen nad dosud platnou úroveň na trhu daného zboží. Cenové moratorium stanoví vláda nařízením nejdéle na dobu dvanácti měsíců.²⁷

Cenové moratorium bylo již v době přijetí zákona o cenách pokládáno za „naprosto výjimečné opatření uplatněné na celých komplexech trhů (např. trhu potravin, surovin, paliv a energií, průmyslových výrobků nebo služeb),“²⁸ a to zcela mimo rozsah výše uvedených způsobů regulace cen. Přitom se předpokládalo, že cenové moratorium by nutně muselo být doprovázeno „komplexem makroekonomických opatření, umožňujících odstranění krizového stavu a návrat k běžným tržním podmínkám ve lhůtě kratší než šest měsíců.“²⁹

1.2.4 Současné podoby cenové regulace v České republice

²³ Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o cenách (cit. d.).

²⁴ Tamtéž.

²⁵ Tamtéž.

²⁶ Tamtéž.

²⁷ Viz ustanovení § 9 zákona o cenách.

²⁸ Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o cenách (cit. d.).

²⁹ Tamtéž.

V současnosti se v České republice využívají pouze dva z výše uvedených způsobů cenové regulace, a to úředně stanovené ceny (např. maximální a pevné ceny zemního plynu určené Energetickým regulačním úřadem, maximální a minimální ceny služeb elektronických komunikací určených Českým telekomunikačním úřadem nebo pevné ceny cigaret pro účely odvodu spotřební daně určené Celním úřadem pro Středočeský kraj) a věcně usměrňování cen (např. věcně usměrňované ceny tepelné energie určené Energetickým regulačním úřadem nebo věcně usměrňované ceny osobní železniční vnitrostátní dopravy a veřejné vnitrostátní pravidelné autobusové dopravy určené Ministerstvem financí). Cenové moratorium se v současné době v České republice neuplatňuje.³⁰

1.3 Cenové rozhodnutí, rozhodnutí cenového orgánu, předpis o regulaci cen a cenový předpis

Podle ustanovení § 10 odst. 1 zákona o cenách zboží podléhající cenové regulaci, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovování těchto cen a jejich změn stanoví cenové orgány *cenovým rozhodnutím*. Hned v následujícím odstavci však stejnou formu popsané správní činnosti označuje za *předpisy o regulaci cen*. Výše uvedené znění § 10 odst. 1 zákona o cenách však zároveň odkazuje na znění § 3 odst. 2, který hovoří o *rozhodnutí cenových orgánů*. Jak tedy vymezit formu správní činnosti, při které dochází k regulaci cen ve smyslu zákona o cenách, jedná se o správní akt³¹, nařízení nebo jinou formu činnosti veřejné správy? Tato otázka byla řešena poměrně rozsáhlou judikaturou Ústavního soudu.

Původně bylo jediným cenovým orgánem Ministerstvo financí (dále jen „MF“). To zařazovalo vždy, a dělá to tak i dnes, zboží do seznamu zboží s regulovanými cenami prostřednictvím tzv. cenového výměru. Může tak činit navzdory užití pojmu

³⁰ Srov. Ministerstvo financí ČR: Současný rozsah cenové regulace. Dostupné na internetových stránkách Ministerstva financí ČR: <http://www.mfcr.cz/cs/soukromy-sektor/regulace/cenova-regulace/vyvoj-a-rozsah-regulace>. Naposledy editováno dne 28. listopadu 2012. Citováno dne 3. listopadu 2013.

³¹ Viz Hendrych, D. a kol.: Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, 193 a 194 s.: „Česká teorie od 50. let 20. století označovala pojmem správní akt nejen akty konkrétní, s nimiž je toto označení tradičně spojováno, ale i akty abstraktní povahy. Pro konkrétní akty zavedla pojem „individuální správní akt“ (a contrario „normativní správní akt“). Nadále budeme používat pojem správní akt jen pro druh konkrétních aktů ve smyslu níže definovaném. Správní akt je jednostranný správní úkon (rozhodnutí), kterým vykonavatel veřejné správy v konkrétním případě řeší právní poměry jmenovitě určených osob.“

rozhodnutí v zákoně o cenách, neboť, jak usoudil Ústavní soud, „zákon žádnou konkrétní formu nepředepisuje.“³² Pro tyto cenové výměry a zároveň pro cenová rozhodnutí obecně pak Ústavní soud ve své starší judikatuře (před rokem 2000) vytváří zvláštní kategorii, jíž sice přiznává „specifickou, normativní povahu“³³ ale nepovažuje ji za právní předpis kvůli nedostatku formálních znaků (např. publikace ve Sbírce zákonů).

„Pozdější judikatura Ústavního soudu (po roce 2000) však tento pohled opouští a naplno přiznává, že cenové výměry jsou právními předpisy.“³⁴ Klíčovým je v tomto ohledu náleží Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99, který se výslovně odchýlil od starší judikatury (konkrétně od nálezu Ústavního soudu ze dne 17. února 1999, sp. zn. II. ÚS 53/97). Tento náleží stanoví, že pokud dojde k rozporu mezi právně normativním obsahem právního aktu a tomu nekorespondující formou dává Ústavní soud přednost posouzení obsahu před mechanickým akceptováním formy. Tento názor byl pak potvrzen i v další judikatuře Ústavního soudu³⁵ a je zastáván i současnou judikaturou Nejvyššího správního soudu.³⁶

Výše zmíněnou otázku, tedy judikatura vyřešila s tím závěrem, že cenové orgány mohou k regulaci cen používat právní předpisy, přičemž nevyloučila správní akty, nebo opatření obecné povahy. Výše popsaný vývoj judikatury Ústavního soudu je pak podstatný například z hlediska použití prostředků obrany proti příslušnému cenovému rozhodnutí nebo předpisu v materiálním smyslu. Pokud by cenový orgán přistoupil k regulaci cen určitého zboží právním aktem, který by označil jako rozhodnutí, avšak z hlediska posouzení normativního obsahu daného aktu by se jednalo o předpis, bylo by namíste domáhat se nápravy proti tomuto aktu prostřednictvím ústavní stížnosti³⁷ a nikoliv ve správním soudnictví³⁸ a naopak. Nutno poznamenat, že cenové orgány v oblasti léčivých přípravků se alespoň drží pojmosloví naznačeného zákonem o

³² Usnesení Ústavního soudu ze dne 8. prosince 1999, sp. zn. I. ÚS 422/99.

³³ Tamtéž.

³⁴ Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55.

³⁵ Srov. např. náleží Ústavního soudu ze dne 20. listopadu 2002, sp. zn. Pl. ÚS 8/02: „Ústavní soud proto zastává stanovisko, že v případě, kdy forma požadovaná pro právní předpis nesplňuje všechny požadavky, kdežto obsah a právní funkce ano, je rozhodující splnění obsahových náležitostí právního předpisu,“ nebo náleží Ústavního soudu ze dne 19. července 2007, sp. zn. II. ÚS 477/05.

³⁶ Srov. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55.

³⁷ Srov. ustanovení § 72 odst. 1 písm. a), resp. § 74 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů.

³⁸ Srov. ustanovení § 65 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.

cenách. O formách správní činnosti při regulaci cen léčivých přípravků a o judikatuře v této konkrétní oblasti bude pojednáno v kapitolách 3.3 a 3:4.

1.4 Léčivý přípravek

Jak již bylo řečeno výše, pojem *léčivý přípravek* je v českém právním řádu definován zákonem o léčivech. Léčivým přípravkem se tak rozumí:

1. látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
2. látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.³⁹

Zákon o léčivech tak rozlišuje jednak hledisko představení určitého výrobku jeho výrobcem a jednak hledisko faktického možného účinku daného výrobku. Toto vymezení (a zejména jeho první část) bylo novinkou přijatou v rámci nové komplexní úpravy regulace léčiv pod vlivem evropských předpisů⁴⁰ na konci roku 2007. Zákon o léčivech a přísná pravidla pro uvádění léčivých přípravků na trh v něm obsažená se tak mohou vztahovat i na výrobky, které jsou prezentovány jako mající léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat.

Jak z uvedené definice rovněž vyplývá, lze léčivé přípravky dělit zejména na takzvané humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem a takzvané veterinární léčivé přípravky pro použití u zvířat nebo podání zvířatům.⁴¹ Tato práce se bude nadále zabývat pouze humánními léčivými přípravky a tam, kde bude zmiňovat pojmy *léčivý přípravek* nebo *léčivo*, bude se tím myslet vždy pouze humánní léčivý přípravek nebo léčivo.

1.4.1 Léčivý přípravek podle prezentace

³⁹ Srov. ustanovení § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

⁴⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

⁴¹ Srov. ustanovení § 2 odst. 2 písm. a) a b) zákona o léčivech.

Dle Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) „směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.“⁴² Uvedené hledisko prezentace tak má chránit především spotřebitele (pacienty), a to před „výrobky, které prezentují vlastnosti léčivých přípravků, aniž však takové vlastnosti skutečně mají nebo i před výrobky, které by takové vlastnosti mohly mít, ale které nebyly klinicky testovány a vyrobeny v souladu s požadavky zákona o léčivech a Směrnice 2001/83/ES a nelze tak presumovat jejich jakost, účinnost a bezpečnost.“⁴³

Důležité je rovněž zmínit, že samotná prezentace musí být provedena výrobcem či prodejcem daného léčivého přípravku nebo třetí osobou, která je s nimi ve faktickém nebo právním vztahu, s úmyslem nabízet daný produkt ke koupi jako léčivý přípravek.⁴⁴

Kritéria hodnocení a mantinely interpretace pojmu *prezentace* blíže vymezil SD EU následovně: „Výrobek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně.“⁴⁵ Přičemž „[p]odle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně.“⁴⁶ V tomto ohledu je pak rozhodné, že „[v]ýrobek je rovněž „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na

⁴² Rozsudek SD EU ze dne 15. listopadu 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, Recueil I – 9841, bod 43. K obdobnému závěru dospěl SD EU i v rozsudku ze dne 30. listopadu 1983, *van Bennekom*, C-227/82, Recueil 3883, bod 17, a rovněž i v rozsudku ze dne 16. dubna 1991, *Upjohn*, C-112/89, Recueil I – 1736, bod 13. Je tedy možné považovat tento názor SD EU za ustálený.

⁴³ Státní ústav pro kontrolu léčiv: Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. Pokyn č. UST-30, verze 4. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>. Citováno dne 10. března 2014.

⁴⁴ Srov. rozsudek SD EU ze dne 28. října 1992, *Ter Voort*, C-219/91, Recueil I – 5502, bod 31.

⁴⁵ Rozsudek SD EU ze dne 15. listopadu 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, Recueil I – 9841, bod 44. Ke shodnému závěru dospěl SD EU i v rozsudku ze dne 30. listopadu 1983, *van Bennekom*, C-227/82, Recueil 3883, bod 18, a v rozsudku ze dne 21. března 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, Recueil I – 1561, bod 23.

⁴⁶ Rozsudek *Komise v. Německo*, bod 43 (cit. d.).

svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti.⁴⁷ V konečném důsledku tak závisí v tom kterém konkrétním případě na posouzení pojmu *průměrně obezřetný spotřebitel* a konkrétní formy prezentace daného výrobku. K tomu jen na okraj, že SD EU v případech, ve kterých musel zvážit, zda jsou popis, ochranná známka nebo propagační text daného výrobku zavádějící podle ustanovení primární nebo sekundární legislativy EU, vymezil opakovaně průměrného spotřebitele jako osobu, která je „v rozumné míře dobře informovaná a v rozumné míře pozorná a opatrná.“⁴⁸

V neposlední řadě je třeba si rovněž uvědomit, že *léčebné nebo preventivní vlastnosti* mohou mít i jiné výrobky (zejména zdravotnické prostředky a doplňky stravy). Jejich výrobci pak logicky tyto jejich vlastnosti rovněž prezentují spotřebitelům. V takových případech nelze bez dalšího přikročit na základě jejich prezentace ke klasifikaci těchto výrobků jako léčivých přípravků, avšak je třeba zvážit zařazení těchto výrobků rovněž dle příslušných zákonů (zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“, a zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů – dále jen „**zákon o potravinách**“).

1.4.2 Léčivý přípravek podle funkce

Zatímco v případě léčivých přípravků podle prezentace je kritériem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku tvrzení výrobce, distributora, nebo třetí osoby, v případě léčivých přípravků podle funkce je kritériem skutečný účinek daného výrobku. Léčivý přípravek podle funkce musí být jednak schopen *obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí* a jednak tak činit *prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku*. Účelem léčivého přípravku však může být i třeba jen *stanovení lékařské diagnózy*.

Dle SD EU je třeba pojem *obnova, úprava či ovlivnění fyziologických funkcí* s ohledem na ochranu zdraví vykládat dostatečně extenzivně tak, aby tento pojem

⁴⁷ Rozsudek *Komise v. Německo*, bod 46. (cit. d.) Ke shodnému závěru dospěl SD EU i v rozsudku *van Bennekom*, bod 18 (cit. d.) a v rozsudku ze dne 21. března 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, Recueil I – 1561, bod 23.

⁴⁸ Rozsudek SD EU ze dne 16. července 1998, *Gut Springenheide*, C-210/96, Recueil I – 4681, body 30 a 31.

„pokrýval veškeré látky schopné vyvolat účinek na vlastní fungování [lidského] těla.“⁴⁹ Schopnost léčivého přípravku obnovit, upravit nebo ovlivnit fyziologické funkce však musí být zároveň vědecky zjištěna (prokázána)⁵⁰ a farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek musí být významný⁵¹ při užívání daného výrobku v dávkách doporučených v příbalových informacích nebo na obalu⁵². Pojem *léčivý přípravek podle funkce* tak nemůže zahrnovat například některé kosmetické přípravky, „*kteří sice mají určitý účinek na lidské tělo, avšak neovlivňují významně jeho metabolismus, a tak přísně vzato neovlivňují způsob, jakým pracuje,*“⁵³ nebo doplňky stravy, které by spotřebitel užíval v dávkách převyšujících doporučení uvedená v příbalových informacích nebo na obalu, přičemž by měly v takových dávkách významný fyziologický účinek.

Nad rámec výše uvedených kritérií SD EU dále dovozuje, že „*za účelem rozhodnutí, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle své funkce, musí vnitrostátní orgány jednající pod dohledem soudu rozhodnout případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, [mimo jiné tedy i] (...) jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání.*“⁵⁴

Složitější situace nastává v případě zdravotnických prostředků, které mohou rovněž ovlivňovat fyziologické funkce člověka.⁵⁵ Na rozdíl od léčivých přípravků tak však ze své definice⁵⁶ naopak nemohou činit prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, jejich funkce však může být takovými účinky podpořena. Při rozlišení mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem je proto klíčové posouzení tzv. hlavního mechanismu účinku⁵⁷, tedy mechanismu, prostřednictvím kterého daný výrobek působí na lidské tělo.

⁴⁹ Rozsudek SD EU ze dne 16. dubna 1991, *Upjohn*, C-112/89, Recueil I – 1736, bod 21.

⁵⁰ Srov. rozsudek SD EU ze dne 15. ledna 2009, *Hecht-Pharma GmbH*, C-140/07, Recueil I – 72, bod 26, a rozsudek *Komise v. Německo*, bod 61 (cit. d.).

⁵¹ Srov. rozsudek *Upjohn*, bod 22 (cit. d.), a rozsudek *Komise v. Německo* bod 60 (cit. d.).

⁵² Srov. rozsudek SD EU ze dne 30. dubna 2009, *BIOS Naturprodukte GmbH*, C-27/08, Recueil I – 3785, bod 22.

⁵³ Rozsudek *Upjohn*, bod 22 (cit. d.).

⁵⁴ Rozsudek SD EU ze dne 15. ledna 2009, *Hecht-Pharma GmbH*, C-140/07, Recueil I – 72, bod 32, srov. tamtéž, bod 37.

⁵⁵ Srov. ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵⁶ Srov. ustanovení § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁵⁷ Srov. ustanovení § 2 odst. 2 písm. a) nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

1.4.3 Léčiva

Zákon o léčivech dále užívá i pojmu označeného pomnožným podstatným jménem *léčiva*.⁵⁸ Tento pojem byl v předchozím zákoně o léčivech (zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) definován jako léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky. V současném zákoně o léčivech jsou léčiva vymezena pouze legislativní zkratkou označující společně množiny léčivé přípravky a léčivé látky.⁵⁹ Vzhledem k obsahu pojmu *léčivý přípravek* jsou tak v odborné literatuře i běžném diskursu zaměnitelně používané oba pojmy: *léčiva* i *léčivý přípravek*, přestože příslušné zákony⁶⁰ hovoří např. pouze o stanovení maximální ceny léčivých přípravků.

⁵⁸ Srov. např. už samotný název zákona o léčivech.

⁵⁹ Srov. ustanovení § 1 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

⁶⁰ Srov. např. ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo ustanovení § 2a zákona o cenových orgánech.

2 Historie české regulace cen léčivých přípravků

Historia magistra vitae.

Cicero⁶¹

2.1 Regulace cen léčivých přípravků do roku 2007

2.1.1 Regulace cen léčivých přípravků před rokem 1989 a v transformačním období

Do roku 1989 byla cenotvorba v oblasti léčiv na území Československé socialistické republiky, stejně jako v téměř všech ostatních oblastech („*pouze zhruba 10 % tehdejšího okruhu na maloobchodním trhu bylo v režimu tzv. cen sjednávaných dohodou*“⁶²), svázaná s tehdy všeobecně platnou doktrínou centrálně řízeného hospodářství.⁶³ Vývoj cen se tak plánoval a ceny stanovovaly s ohledem na zásadu jednotnosti⁶⁴ různými správními orgány v rámci roztržité správní soustavy socialistického federálního státu.⁶⁵ To bylo samozřejmě možné pouze v prostředí, kde byl celý systém zdravotní péče provozován a kontrolován státem. Léčiva byla vyráběna státem vlastněnými podniky, distribuována státem vlastněnými distributory a hrazena prostřednictvím státních lékáren.⁶⁶

V rámci přechodu na režim demokracie a princip volného trhu došlo dne 1. února 1990 k přijetí vyhlášky Federálního cenového úřadu, ministerstva financí, cen a mezd České socialistické republiky a ministerstva financí, cen a mezd Slovenské socialistické republiky č. 22/1990 Sb., o tvorbě a kontrole cen, která v úpravě

⁶¹ Cicero, M. T.: De oratore. Liber secundus, marg. č. 36. Citováno dle Piderit, K. W., Adler, F. T.:

Cicero. De oratore. Zweites heft: II. buch. Leipzig: Druck und verlag von B. G. Teubner, 1878, 199 s.

⁶² Ministerstvo financí ČR: Liberalizace cen. Dostupné na internetových stránkách Ministerstva financí ČR: <http://www.mfcr.cz/cs/soukromy-sektor/regulace/cenova-regulace/zakladni-informace>. Naposledy editováno dne 17. dubna 2013. Citováno dne 25. března 2014.

⁶³ Srov. např. zákon č. 145/1970 Sb., o národohospodářském plánování.

⁶⁴ Srov. ustanovení § 3 nařízení vlády č. 112/1985 Sb., o státním řízení cen.

⁶⁵ Srov. zákon č. 133/1970, o působnosti federálních ministerstev, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 134/1973 Sb., o působnosti orgánů České socialistické republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁶ Srov. de Joncheere, K., Paal, T.: Providing affordable medicines in transitional countries. In de Joncheere, C. P. et al. (Eds.): Drugs and money. Prices, Affordability and Cost Containment. Seventh Edition. World Health Organization, 2003, 127 s.

cenotvorby odstranila nejvýraznější znaky socialistické legislativy. Dne 1. ledna 1991 pak nabyl účinnosti zákon o cenách, který sice svou systematikou do určité míry navázal na předchozí vyhlášky cenových úřadů o cenách⁶⁷, ale obsahově již plně zapadá do prostředí volného trhu. Federální shromáždění přijetím zákona samozřejmě nechtělo rezignovat na působení státu v oblasti cen, zákon o cenách však velmi přísně vymezil možnosti, kdy stát může do cen formou cenové regulace zasahovat (k tomu viz kapitola 3.2). Posléze bylo rovněž odděleno financování a poskytování zdravotních služeb od státu a současně financování a poskytování zdravotních služeb od sebe navzájem.⁶⁸

2.1.2 Ministerstvo financí a regulace cen léčivých přípravků

Na základě zákona o cenách a v souladu se zákonem o cenových orgánech začalo MF vydávat cenové výměry, které upravovaly konkrétně cenovou regulaci léčivých přípravků. Formální podoba této úpravy se v období mezi lety 1994 a 2007 měnila v závislosti na změnách v úpravě léčiv a rovněž zaznamenala určitý pozitivní kvalitativní posun. Proto je vhodné posuzovat způsob cenotvorby léčivých přípravků v gesci MF v době, kdy byla její forma na svém vrcholu, tedy v roce 2006. Nutno však podotknout, že i v průběhu předcházející jeden a půl dekády upravovalo MF cenotvorbu léčivých přípravků prakticky stejným, a to následujícím způsobem:

1. MF vydalo na konci kalendářního roku (zpravidla v prosinci) s účinností k 1. lednu následujícího roku výměr (dále jen „**obecný výměr**“), který (kromě jiného) vymezoval pozitivním způsobem (prostřednictvím ATC skupin⁶⁹) humánní léčivé přípravky jako zboží, u něhož se uplatňují ceny maximální (v případě registrovaných léčivých přípravků⁷⁰) a ceny věcně usměrňované (v případě některých registrovaných léčivých přípravků nepodléhajících úhradě ze

⁶⁷ Srov. vyhláška Federálního cenového úřadu, Českého cenového úřadu a Slovenského cenového úřadu č. 137/1973 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška Federálního cenového úřadu, Českého cenového úřadu a Slovenského cenového úřadu č. 113/1985 Sb., o cenách.

⁶⁸ Srov. de Joncheere, K., Paal, T.: Providing affordable medicines in transitional countries. In de Joncheere, C. P. et al. (Eds.): Drugs and money. Prices, Affordability and Cost Containment. Seventh Edition. World Health Organization, 2003, 127 s.

⁶⁹ Pojem *ATC skupina* znamená anatomicko-terapeuticko-chemická skupina. Léčiva jsou do těchto skupin zařazována na základě anatomického působení, chemického složení a terapeutických vlastností.

⁷⁰ Registrované musely a musí být veškeré léčivé přípravky, které byly a jsou uváděny na trh v ČR s taxativně určenými výjimkami jako např. léčivé přípravky připravované ve zdravotnických zařízeních pro přímou aplikaci nebo výdej pacientovi, nebo vzorky pro vědecké a vývojové účely (srov. ustanovení § 25 zákona o léčivech a ustanovení § 23 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

systemu zdravotního pojištění a všech neregistrovaných léčivých přípravků). Dále obsahoval pravidla pro tvorbu cen v rámci věcného usměrňování cen⁷¹ a upravoval maximální možné tzv. obchodní přírážky k ceně všech léčivých přípravků, tedy i těch, které nebyly zařazeny jako předmět cenové regulace stanovením maximální ceny nebo věcným usměrňováním ceny. Zároveň daný výměr stanovil subjektům vyrábějícím nebo dodávajícím příslušné léčivé přípravky povinnost podat MF návrhy maximálních cen veškerých jednotlivých léčivých přípravků podléhajících tomuto způsobu cenové regulace ve všech lékových formách, které hodlal povinný subjekt vyrábět nebo dovážet následující rok.⁷²

2. Následně vydalo MF (zpravidla krátce po prvním, obecném výměru) výměr, kterým stanovilo postup při zpracování a posuzování návrhů maximálních cen léčivých přípravků a při rozhodování o nich. Pokud nebyly léčivé přípravky vymezeny ATC skupinami nebo stanovena povinnost návrhu maximální ceny v obecném výměru, byla taková úprava obsažena v těchto výměrech. I tyto výměry byly vydávány zpravidla na konci kalendářního roku, přičemž povinnost navrhnout maximální cenu byla stanovena ke splnění v rámci 1. čtvrtletí roku následujícího (nejpozději v únoru). V roce 2006 již obsahuje tento výměr dokonce i vymezení správního řízení *sui generis* pro případy návrhů, které měnily již úředně stanovené maximální ceny (viz v této kapitole dále).⁷³
3. Na základě návrhů povinných subjektů vydalo v poslední a nejdůležitější fázi cenotvorby MF výměr, kterým stanovilo jednotlivé maximální ceny pro veškeré léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou, a to tak, že pro každou lékovou formu konkrétního léčivého přípravku zvlášť. Tento výměr byl vydáván zpravidla během druhého čtvrtletí roku následujícího po vydání obecného výměru s účinností ke dni 1. července daného roku.⁷⁴

⁷¹ Srov. ustanovení § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách.

⁷² Srov. Výměr ministerstva financí č. 01/2006, kterým se vydává seznam zboží s regulovanými cenami.

⁷³ Srov. Výměr Ministerstva financí č. 1/16/2006, o postupu při zpracování a posuzování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2006 do 31. prosince 2007 a při rozhodování o nich.

⁷⁴ Srov. výměr Ministerstva financí č. 3/16/2006, kterým se stanoví maximální ceny léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum a mění výměr MF č. 1/16/2006.

Pro úplnost je nutno doplnit, že do ceny tuzemsky vyráběných léčivých přípravků regulovaných věcně usměrňovanými cenami bylo lze promítnout pouze ekonomicky oprávněné náklady jejich pořízení, zpracování a oběhu doložitelné z účetnictví, přiměřený zisk, daň a případně uplatněné clo. Obecný výměr dále specifikoval, co se obvykle nepovažovalo za ekonomicky oprávněné náklady. Přiměřeným ziskem se myslel zejména zisk spojený s výrobou a prodejem určený na pořízení hmotného a nehmotného majetku, na zvýšení základního kapitálu a na tvorbu ze zákona povinně tvořených fondů.⁷⁵ Zvláštní, velice podrobné vymezení složek věcně usměrňované ceny pak obsahoval obecný výměr ve vztahu k přípravkům připravovaným v lékárnách podle lékařského předpisu.⁷⁶ V případě dovážených léčivých přípravků se věcně usměrňovaná cena dováženého léčiva tvořila na základě dovozní ceny se zahrnutím nákladů spojených s dodáním na sklad tuzemského odběratele.⁷⁷

Prakticky stejná pravidla platila pro zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků povinnými subjekty. Rozdílem ovšem byla povinnost porovnání navrhované maximální ceny nového léčivého přípravku s platně úředně stanovenou maximální cenou srovnatelných léčiv v příslušné ATC skupině v porovnání s lékovou formou, velikostí balení, obsahem léčivé látky, druhem obalu a způsobem podání. V případě, že se v příslušné ATC skupině srovnatelný lék nenacházel, porovnával se návrh nové maximální ceny s dosud stanovenou maximální cenou zastupitelného léku podle kritérií uvedených v předchozí větě.⁷⁸

Po podání návrhů úředně stanovených maximálních cen léčivých přípravků MF posoudilo návrhy následujícím způsobem. V případě opakovaně dodávaných léčiv z dovozu umožňovalo promítnout oproti úrovni maximálních cen již stanovených v předcházejícím období pouze vliv vývoje inflace země výrobce, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie, vliv změny celních sazeb, vliv vývoje kursů devizového trhu příslušné měny a vliv koeficientu vyjadřujícího poměr v odchylce

⁷⁵ Srov. návštějí části II. výměru Ministerstva financí č. 01/2006, kterým se vydává seznam zboží s regulovanými cenami.

⁷⁶ Srov. ustanovení části II. položka č. 4 tamtéž.

⁷⁷ Srov. ustanovení části II. položka č. 3 bod (2) tamtéž.

⁷⁸ Srov. Výměr Ministerstva financí č. 1/16/2006, o postupu při zpracování a posuzování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2006 do 31. prosince 2007 a při rozhodování o nich, ve znění pozdějších předpisů.

prodejního kursu devizového trhu hlavních komerčních bank od kurzu ČNB. V případě opakovaně dodávaných léčiv z tuzemska umožňovalo promítnout do cen pouze vývoj kursů devizového trhu a vliv inflace v České republice, nejvýše však průměrné inflace v zemích Evropské unie.⁷⁹

V případě, že se navrhovaná maximální cena odlišovala od již úředně stanovené maximální ceny, posoudilo MF navrhovanou cenu ve vztahu k výše uvedeným kritériím. V případě, že s návrhem souhlasilo, vydalo správní rozhodnutí bez odůvodnění a pokud nikoliv, vydalo správní rozhodnutí, ve kterém uvedlo důvody nesouhlasu s výší navrhované maximální ceny podle stanovených kritérií, a oznámilo jej navrhovateli, přičemž na vydání tohoto rozhodnutí mělo 90 dnů od podání úplného návrhu, jinak mohl navrhovatel uvést na trh léčivý přípravek za navrženou cenu. Na toto „správní řízení“ se vztahovala ustanovení zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“), a dokonce bylo možné proti uvedenému rozhodnutí podat *de lege* rozklad dle správního řádu a žalobu podle zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**SŘS**“).⁸⁰

Maximální obchodní přírážka byla vždy stanovena procentním poměrem k maximální, resp. věcně usměrňované ceně. MF po dlouhá léta stanovovalo pro všechny cenové hladiny jednotnou maximální obchodní přírážku (s různě obměňovanými hodnotami). S účinností ke dni 1. srpna 2006 se pak začala užívat degresivní klouzavá maximální obchodní přírážka.⁸¹

Při prodeji konečnému spotřebiteli pak bylo možné do konečné ceny zahrnout jen skutečně uplatněnou cenu od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele, nejvýše však cenu maximální, nebo cenu odpovídající pravidlům věcného usměrňování, která obsahovala případné clo, s připočtením sjednané obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. V případě, že distributor nebo další prodávající snížil cenu od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele, bylo možné do ceny při prodeji konečnému spotřebiteli zahrnout jen tuto sníženou cenu a příslušnou obchodní přírážku. Z toho důvodu byl také dodavatel povinen informovat odběratele, kromě prodeje

⁷⁹ Srov. ustanovení části III. tamtéž.

⁸⁰ Srov. ustanovení části IV. tamtéž.

⁸¹ Srov. ustanovení části I. položka č. 1 bod (6) výměru Ministerstva financí č. 01/2006 (cit. d.).

konečnému spotřebiteli, o výši ceny od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele a o výši své části příirážky za výkony obchodu.⁸²

2.1.3 Formy správní činnosti při regulaci cen léčivých přípravků do roku 2007

Pro úplnost je třeba se ještě pozastavit nad teoretickým vymezením výměru MF podle bodu 3. v kapitole 2.1.2 z pohledu forem správní činnosti. Jak už bylo uvedeno, MF jím stanovilo jednotlivé maximální ceny pro veškeré léčivé přípravky obchodované na trhu podléhající regulaci maximální cenou, a to tak, že pro každou lékovou formu konkrétního léčivého přípravku zvlášť. Adresáty tohoto výměru byli s ohledem na pravidla cenové regulace daná zákonem o cenách všichni prodávající a kupující určeného druhu zboží.⁸³ Na rozdíl od obecného výměru a výměru podle bodu 2. v kapitole 2.1.2, které by bylo lze v souladu s konstantní judikaturou Ústavního soudu (viz kapitola 1.3) úspěšně označit za jiné právní předpisy, však dochází u výměru podle bodu 3. v kapitole 2.1.2 k nenaplnění jednoho z podstatných znaků právního předpisu, a to znaku obecnosti v případě vymezení předmětu úpravy. Dle názoru pléna Ústavního soudu totiž „*stupeň obecnosti vlastní právní normě je (...) vymezen tím, že právní norma určuje svůj předmět a subjekty jako třídy definičními znaky, a nikoli určením (výčtem) jejich prvků.*“⁸⁴

Formou správní činnosti, která by z hlediska českého práva splňovala požadavky konkrétnosti předmětu úpravy a obecnosti jejich adresátů je pak pouze opatření obecné povahy.⁸⁵ K tomuto závěru je nutno se dobrat i při aplikaci kritérií, která nastavil na posuzování opatření obecné povahy Nejvyšší správní soud v případě usnesení ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55 (č. 2141/2010 Sb. NSS), přestože jím stanovil, že „*(...) výměr Ministerstva financí vydaný dle § 10 odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, který pro obecný okruh adresátů obecně reguluje ceny v železniční dopravě, není opatřením obecné povahy, nýbrž právním předpisem.*“⁸⁶

⁸² Srov. ustanovení části I. položka č. 1 bod (7) písm. b) a část II. položka č. 3 bod (4) tamtéž.

⁸³ Srov. ustanovení § 3 odst. 2 a *contrario* a § 5 odst. 5 zákona o cenách.

⁸⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99.

⁸⁵ Srov. Vedral, J.: Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: RNDr. Ivana Hexnerová – BOVA POLYGON, 2012, 1328 a následující s.

⁸⁶ Citováno podle právní věty daného rozhodnutí obsažené ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu. Je vhodné uvést, že v daném případě posuzoval Nejvyšší správní soud právě povahu obecného

Tento závěr však bohužel nemůže být argumentačně podpořen judikaturou, neboť opatření obecné povahy bylo zavedeno správním řádem s účinností k 1. lednu 2006 a Ústavní a Nejvyšší správní soud začaly aplikovat materiální hledisko při posuzování opatření obecné povahy až na přelomu roku 2008 a 2009⁸⁷, kdy již o maximální ceně léčivých přípravků (stejně jako doposud) rozhodoval Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ve správním řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož výsledkem byly a jsou správní akty. V takovém případě pak nelze uvažovat, zda se nejedná z materiálního hlediska o opatření obecné povahy, či by byl argumentační prostor pro takové vyjádření maximálně zúžený, neboť Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 21. ledna 2011, č. j. 8 Ao 7/2010 – 65, stanovil, že *„úvahy soudu o tom, zda napadený akt je opatřením obecné povahy či nikoliv, jsou namístě, pokud ovšem zákonné pojmenování takového aktu zcela chybí, či pokud došlo k zásadní změně právní úpravy, přičemž chybějí výslovná přechodná ustanovení. Rozhodujícím kritériem pro posouzení, zda se jedná o opatření obecné povahy, nemůže být pouze to, zda daný akt za opatření obecné povahy výslovně označuje příslušný zákon. To však neznamená, že jakýkoli akt, který není zákonem označen za opatření obecné povahy, který kdokoli napadne jako „opatření obecné povahy“, může být v tomto smyslu podroben přezkumu správního soudu. Brání tomu existence výslovné zákonné úpravy formy daného právního aktu.“*⁸⁸

I kdybychom však přistoupili k závěru, že se v případě výměrů dle bodu 3. výše skutečně jednalo z materiálního hlediska o opatření obecné povahy, je třeba se dívat na použitou formu správní činnosti velice kriticky. Jednak i součástí opatření obecné povahy musí být odůvodnění,⁸⁹ aby nemohl být vykonavatel veřejné správy nařčen z libovůle. Jednak je značně nevhodné mísit formy činnosti veřejné správy takovým způsobem, kdy se primárně o právech a povinnostech rozhoduje prostřednictvím

výměru, ve kterém jsou i léčiva podléhající regulaci maximální cenou vymezena jako třída definičními znaky.

⁸⁷ Srov. Vedral, J.: Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: RNDr. Ivana Hexnerová – BOVA POLYGON, 2012, 1341 s.

⁸⁸ Z logického hlediska by tak bylo možné argumentovat pouze tím, že se úprava cenové regulace léčivých přípravků podstatně změnila a vzít v úvahu absenci výslovných přechodných ustanovení. Takový argument by byl však *nonsens* s ohledem na ustálenou judikaturu Ústavního a Nejvyššího správního soudu, které pracují s formami správní činnosti při regulaci cen léčivých přípravků jako se standardními správními akty.

⁸⁹ Srov. Hendrych, D. a kol.: Správní právo. Obecná část. 185 s. (cit. d.)

opatření obecné povahy a sekundární oprava takového opatření obecné povahy se provádí prostřednictvím správního aktu.

2.2 Vliv evropského práva na regulaci cen léčivých přípravků

S účinností ke dni 1. května 2004 přistoupila Česká republika k Evropské unii. V České republice tak začala platit celá nová masa právního systému, na kterou byl sice český právní řád po dlouhá léta připravován, přesto však dodnes přetrvává v některých oblastech jistá disharmonie mezi evropskou a českou legislativou. Zhodnocení harmonizace úpravy v oblasti cenové regulace léčivých přípravků platné do roku 2007 je cílem následujících řádků.

2.2.1 Transparenční směrnice

Oblast cenové regulace léčivých přípravků upravují v rámci evropského práva zejména dva sekundární předpisy Evropské unie. Jedním z nich je směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „**směrnice o léčivých přípravcích**“), která zejména stanoví, co je léčivým přípravkem (viz výše), a druhým je směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „**transparenční směrnice**“), která upravuje podmínky, za nichž mohou členské státy regulovat ceny a úhrady léčivých přípravků. Pro účely této práce je vhodné na tomto místě provést detailní rozbor pouze druhé, transparenční směrnice.

Jak je již výše naznačeno, transparenční směrnice pod rouškou snahy o průhlednost a lepší fungování společného trhu s léčivými přípravky⁹⁰ stanoví základní požadavky na opatření, kterými členské státy regulují ceny léčivých přípravků a zařazují léčivé přípravky do národních systémů úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Evropská unie tuto činnost členských států nemůže úplně zakázat v zájmu fungování společného trhu jednak proto, že oblast organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče (zahrnující i oblast poskytování léčivých přípravků) spadá pod výjimku

⁹⁰ Srov. ustanovení preambule transparenční směrnice.

podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie, čili se jedná o výlučnou kompetenci členských států,⁹¹ a jednak proto, že sama přiznává, že hospodářská soutěž na trhu s léčivými přípravky neexistuje, nebo je značně nedostatečná.⁹² Na druhou stranu obchodování s léčivými přípravky spadá pod obecnou ochranu společného trhu, kde může EU uplatňovat své pravomoce.

Z hlediska cenové regulace léčivých přípravků přináší transparenční směrnice následující omezení:

A.

V případě, že může být léčivý přípravek uveden na trh pouze poté, co příslušný orgán schválí jeho cenu, musí členský stát:

1. rozhodnout o ceně, která může být účtována za daný léčivý přípravek, do 90 dnů ode dne obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci⁹³, a to pod sankcí možnosti uplatnění plně navrhované ceny,
2. odůvodnit zamítavé rozhodnutí k ceně navrhované držitelem rozhodnutí o registraci objektivními a ověřitelnými kritérii a informovat navrhovatele o opravných prostředcích a o lhůtách pro jejich uplatnění,
3. vydat minimálně jednou za rok vhodným způsobem seznam léčivých přípravků, kterým byla stanovena cena spolu s těmito cenami (a sdělit tento seznam Evropské komisi).⁹⁴

B.

V případě, že je zvýšení ceny léčivého přípravku povoleno pouze po obdržení předchozího schválení od příslušných orgánů, musí členský stát:

1. rozhodnout o zvýšení ceny do 90 dnů od obdržení žádosti (v případě mnohosti žádostí až do 150 dnů), a to pod sankcí možnosti uplatnění plně požadované ceny,
2. odůvodnit zamítavé (a to i zčásti zamítavé) rozhodnutí k návrhu na cenové zvýšení objektivními a ověřitelnými kritérii a informovat navrhovatele o opravných prostředcích a o lhůtách pro jejich uplatnění,

⁹¹ Srov. Syllová, J. a kol.: Lisabonská smlouva. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2010, 634 s.

⁹² Srov. ustanovení preambule transparenční směrnice.

⁹³ Srov. ustanovení § 25 an. zákona o léčivech.

⁹⁴ Srov. ustanovení čl. 2 transparenční směrnice.

3. vydat minimálně jednou za rok vhodným způsobem seznam léčivých přípravků, u kterých bylo povoleno cenové zvýšení, spolu s novými cenami (a sdělit tento seznam Evropské komisi).⁹⁵

C.

V případě zmrazení cen všech léčivých přípravků, nebo určité kategorie léčivých přípravků, musí členský stát:

1. alespoň jednou za rok ověřit, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení cen,
2. rozhodnout o případné žádosti o výjimku ze zmrazení cen do 90 dnů od obdržení takové žádosti (až do 150 dnů v případě mnohosti takových žádostí).⁹⁶

Vzhledem k tomu, že ke stanovení maximálních cen docházelo a dochází až po udělení souhlasu s uvedením daného léčivého přípravku na trh (ad bod A.)⁹⁷ a cenové moratorium (ad bod C.)⁹⁸ se v ČR nikdy neuplatnilo, mohlo dojít při regulaci cen léčivých přípravků před rokem 2008 pouze k situaci ad bod B. Vezmeme-li v úvahu existenci správního řízení při změně stanovené maximální ceny (viz kapitola 2.1.2 *in fine*), lze při posouzení tehdejší platné právní úpravy⁹⁹ dojít k závěru, že uvedené požadavky na provádění cenové regulace české předpisy nejpozději v roce 2006 splňovaly a tudíž je bylo možné považovat za eurokonformní.

2.2.2 Judikatura SD EU

Stejně jako v případě výkladu samotného pojmu *léčivý přípravek* i při výkladu transparenční směrnice je třeba studovat příslušná rozhodnutí SD EU, která objasňují, rozvádějí a doplňují obecná pravidla daná tímto předpisem. Asi nejvýraznějším opatřením, které stanoví transparenční směrnice, je povinná lhůta 90 dnů pro vydání rozhodnutí o ceně, resp. až 150 dnů o zvýšení ceny, se sankcí možnosti uplatnění plné navrhované ceny ze strany navrhovatele, resp. žadatele o zvýšení ceny v případě, že příslušný orgán lhůtu nesplní. SD EU ve svém rozsudku ze dne 20. ledna 2006, *Merck, Sharp & Dohme BV*, C-245/03, Recueil I – 656, k této lhůtě poznamenal, že

⁹⁵ Srov. ustanovení čl. 3 transparenční směrnice.

⁹⁶ Srov. ustanovení čl. 4 transparenční směrnice.

⁹⁷ Srov. náleží Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, bod 37.

⁹⁸ Srov. kapitola 1.2.3.

⁹⁹ Srov. ustanovení části IV. výměru Ministerstva financí č. 1/16/2006 (cit. d.)

transparenční směrnice „zamýšlí postihovat nedodržení [této] lhůty tím, že žádosti je vyhověno ze zákona.“¹⁰⁰

Na rozdíl od J. Krále¹⁰¹ nespátřuji dvě možnosti aplikace daného ustanovení transparenční směrnice v případě takovéto interpretace („fikce pozitivního rozhodnutí“ a „provizorní garance do vykonatelnosti opožděného rozhodnutí“). Jestliže SD EU doslova stanoví, že žádosti je vyhověno, naznačuje tak nezpochybnitelně, že dotčený proces přijímání rozhodnutí ze zákona končí uplynulou lhůtou.¹⁰² Nelze tedy přijmout závěr J. Krále, že by daná sankce mohla držiteli rozhodnutí o registraci zaručovat „pouze provizorní garanci (...), že může od překročení lhůty pro vydání rozhodnutí až do vykonatelnosti takového opožděného rozhodnutí nerušeně dodávat léčivý přípravek za navrženou cenu a poté je již vázán vykonatelným rozhodnutím.“¹⁰³ Z praktického hlediska by nadto při dodržení jednoletého cyklu stanovování maximálních cen (viz výše) Ministerstvo financí nejpozději do roka stanovilo danému léčivému přípravku maximální cenu odpovídající oprávněným nákladům a přiměřenému zisku na daný léčivý přípravek, resp. po roce 2007 by obdobně činil Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci revize systému maximálních cen. Nelze rovněž odhlédnout od faktu, že v případě standardních (rozumí se nikoliv specifických, extrémně drahých) léčivých přípravků by držitel rozhodnutí o registraci musel počítat rovněž s cenovou dostupností daného léčivého přípravku pro pacienty po následném (ne)stanovení výše a podmínek úhrady a navrhovaná cena by tak pravděpodobně nebyla pro systém zdravotního pojištění likvidační (viz rovněž výklad k cenové politice výrobců léčivých přípravků v kapitole 3.2.1.1).

2.3 Historická regulace cen léčivých přípravků v české judikatuře

2.3.1 Cenová regulace léčivých přípravků výměrem Ministerstva financí v judikatuře Nejvyššího správního soudu

¹⁰⁰ Bod 31 uvedeného rozsudku.

¹⁰¹ Král, J.: Cenová a úhradová regulace léčiv: mechanismy a vývoj právní úpravy. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 1.

¹⁰² Srov. obdobně význam slova *vyhovět* v ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁰³ Král, J.: Cenová a úhradová regulace léčiv: mechanismy a vývoj právní úpravy. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 1, 13 s.

Jediným rozhodnutím vyššího soudu v rámci obecné soudní soustavy týkající se přímo regulace cen léčivých přípravků je rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. října 2007, č. j. 9 Afs 80/2007 – 56. V rámci řízení předcházejícího vydání citovaného rozhodnutí došlo mimo jiné k napadení výměru MF č. 3/16/2004, tedy výměru, kterým Ministerstvo financí stanoví maximální ceny léčivých přípravků v jejich konkrétních lékových formách. Stěžovatel však nesměřoval pouze proti samotnému výměru žalovaného Ministerstva financí, nýbrž „*proti rozhodnutí žalovaného o zařazení léčivého přípravku do seznamu zboží s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny.*“¹⁰⁴ V zásadě tak napadl i obecný výměr, který vydání citovaného výměru musel procesně předcházet, jak bylo ukázáno v kapitole 2.1.2.

Městský soud v Praze v předcházejícím řízení odmítl jako nepřipustnou, neboť s odkazem na konstantní judikaturu Ústavního soudu (viz výše) a judikaturu Nejvyššího správního soudu přisvědčil názoru Ministerstva financí, že se v případě zařazení léčivého přípravku do seznamu výrobků s regulovanými cenami a stanovení jeho maximální ceny nejedná o správní akt, nýbrž o právní předpis, který nemůže být předmětem soudního přezkumu ve správním soudnictví. Nejvyšší správní soud jako soud kasační tento právní názor potvrdil. Jak je tedy možné, že autor této práce dochází při posouzení povahy formy správní činnosti při vydávání výměrů, kterým Ministerstvo financí stanoví maximální ceny léčivých přípravků v jejich konkrétních lékových formách, k jinému závěru (viz kapitola 2.1.3)?

Předně je problematický fakt, že stěžovatel svou kasační stížností materiálně napadl jak obecný výměr, kterým se druhově (ATC skupinami) vymezená léčiva zařazují mezi cenově regulované zboží, tak výměr, kterým se stanoví maximální ceny konkrétních lékových forem konkrétních léčivých přípravků. V případě obecného výměru se totiž opravdu jedná o právní předpis, jak bylo ukázáno výše. Nejvyšší správní soud se pak již nezaměřil na rozbor odlišností těchto dvou výměrů a svou argumentaci platnou pro obecný výměr vztáhl na oba dva výměry bez toho, aby zohlednil konkrétnost předmětu druhého z výměrů.

Nejvyšší správní soud tak v daném případě desinterpretoval judikaturu Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 24/99, kdy na jednu stranu správně implikuje, že „*Ústavní soud (...) v citovaném nálezu upřednostnil posouzení obsahu před*

¹⁰⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. října 2007, č. j. 9 Afs 80/2007 – 56.

*mechanickým akceptováním formy,*¹⁰⁵ aby zároveň s odkazem na rozhodnutí Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 8/02 dovodil, že „*Ústavní soud považuje [všechna] rozhodnutí cenových orgánů (cenové výměry) za prováděcí podzákonné právní předpisy.*“¹⁰⁶

Konečně však Nejvyšší správní soud vůbec nevzal do úvahy existenci institutu *opatření obecné povahy*, přestože tento institut byl do právního řádu zaveden ke dni 1. ledna 2006 a Nejvyšší správní soud hodnotil v daném případě právní stav k datu 31. května 2006. Je logické, že v případě podání kasační stížnosti nehodnotí možnosti řízení o zrušení opatření obecné povahy nebo jeho části¹⁰⁷, Nejvyšší správní soud se však k problematice opatření obecné povahy nevyjádřil ani tzv. *obiter dictum*, přestože se jeho použití v daném případě přímo nabízí. Je však otázkou, zda by jeho jakékoliv vyjádření bylo pro tento text relevantní, vezmeme-li v úvahu, že by musel pro potvrzení výše uvedených závěrů autora této práce uplatnit zároveň materiální pohled na daný institut, který Nejvyšší správní soud začal uplatňovat až v roce 2009.¹⁰⁸

2.3.2 Počátek revoluce v cenové regulaci léčivých přípravků

Cenové regulace léčivých přípravků se dotýká, přestože nepřímo, i nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Zmíněný nález se týkal meritorně pouze úhradové regulace léčiv, jak je naznačena v úvodu této práce. Nicméně vzhledem k tomu, že v důsledku tohoto nálezu byl z vládní iniciativy¹⁰⁹ změněn i systém cenové regulace, je nutno porovnat, zda závěry, které Ústavní soud učinil v případě úhradové regulace, byly aplikovatelné i na oblast cenové regulace. Na začátku případu, na jehož konci došlo ke změně regulace trhu léčivých přípravků, byl návrh skupiny 29 senátorů Senátu České republiky na zrušení ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a na zrušení vyhlášky č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen

¹⁰⁵ Tamtéž.

¹⁰⁶ Tamtéž. Ústavní soud přitom ve věci sp. zn. Pl. ÚS 8/02 posuzoval rovněž možnost zrušení jednoho z obecných výměrů, výměr MF č. 06/2002.

¹⁰⁷ Srov. ustanovení § 101a an. SŘS.

¹⁰⁸ Srov. Vedral. J.: Správní řád. Komentář. 1341 s. (cit. d.)

¹⁰⁹ Vrabel, F.: Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11, 3 s.: „*Ministerstvo zdravotnictví využilo příležitosti při reformě úhradových mechanismů k tomu, aby vytvořilo také nové principy cenové regulace léčiv.*“

„léková vyhláška“), pro jejich rozpor se závazky České republiky vyplývajícími z komunitárního práva a z čl. 36 odst. 1 Listiny.

Přestože Ústavní soud již vyložil, že komunitární právo nemůže být referenčním kritériem posuzování ústavnosti vnitrostátního předpisu,¹¹⁰ vzal v případě sp. zn. Pl. ÚS 36/05 v úvahu transparenční směrnici a příslušnou judikaturu SD EU jako podpůrnou argumentaci pro zdůvodnění neústavnosti vzhledem k tomu, že „[z] judikatury Evropského soudního dvora lze dovodit, že interpretace obecných principů právních odpovídajících základním právům obsaženým v domácích ústavních katalogích je blízká přístupu Ústavního soudu. Navíc se předmětná problematika týká tvorby a fungování vnitřního trhu včetně zásahů do volného pohybu zboží jakožto jedné ze čtyř základních svobod, tedy samé podstaty Evropských společenství, a tudíž je třeba o to pečlivěji dbát, zda přijatá omezení jsou vyvážena dostatečnou garancí základních práv zúčastněných subjektů, v posuzovaném případě především práva na řádné a spravedlivé řízení.“¹¹¹

Ústavní soud však v daném případě zejména popsal regulaci trhu léčivých přípravků a schematizoval ji do následujících kroků:

1. „registrace léčiva (souhlas s jeho uvedením na trh),
2. stanovení jeho maximální ceny,
3. rozhodnutí o zařazení na seznam hrazených léčiv a
4. stanovení výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“¹¹²

Prvním a třetím krokem se blíže nezabýval, neboť oba kroky probíhaly „v režimu správního řádu, kdy vydání individuálního rozhodnutí předchází řízení zajišťující jeho účastníkům možnost využít svá procesní práva.“¹¹³ Jak již bylo naznačeno výše, druhým krokem se rovněž nezabýval, neboť ten Ústavní soud ponechal „vzhledem k předmětu řízení stranou své pozornosti.“¹¹⁴ Systém stanovení výše a podmínek úhrady založený na ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění a lékové vyhlášce pak Ústavní soud zrušil z následujících důvodů.

A.

Citovaná úprava je v rozporu s požadavky čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny. Ústavní soud tuto tezi zdůvodnil tím, že „stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam

¹¹⁰ Srov. náleží Ústavního soudu ze dne 8. března 2006, sp. zn. Pl.ÚS 50/04.

¹¹¹ Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, bod 35.

¹¹² Tamtéž, bod 37.

¹¹³ Tamtéž.

¹¹⁴ Tamtéž.

pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění,“ a „[p]okud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě.“¹¹⁵ Tento argument následně podpořil zněním transparenční směrnice¹¹⁶ s tím, že její dikce v příslušném článku „vyžaduje, aby všechna taková rozhodnutí byla činěna formou individuálních správních rozhodnutí.“¹¹⁷ S ohledem na výše vymezený vztah k judikatuře SD EU, rovněž podmínil interpretaci čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny judikaturou SD EU vztahující se k právům výrobců a distributorů léčivých přípravků na *fair proces*.¹¹⁸ Závěrem pak Ústavní soud stanovil, že ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyhovuje požadavku na vyvážení mocenského zásahu „*takovými právy, která dostatečným způsobem eliminují prostor pro libovůli v každém konkrétním rozhodování o zařazení léčivých prostředků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění,*“ neboť „*negarantuje žadateli, aby rozhodnutí o jeho žádosti bylo založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů.*“¹¹⁹

B.

Citovaná úprava je v rozporu s principy právního státu (čl. 1 Ústavy¹²⁰). Kromě výše uvedených argumentů Ústavní soud zmínil jako derogační důvod i rozpor s principy právního státu, který odvodil od faktu, že Ministerstvo zdravotnictví regulovalo vyhláškou, tj. obecně závazným právním předpisem, práva a povinnosti přesně individualizovaných subjektů bez možnosti soudní ochrany práv těchto subjektů.¹²¹ S odkazem na svou předchozí judikaturu¹²² proto stanovil, že „*[i]ndividuální regulaci obsaženou v právním předpisu, zbavující adresáty možnosti soudního přezkumu naplnění obecných podmínek normativní úpravy u konkrétního*

¹¹⁵ Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (cit. d.), bod 38.

¹¹⁶ Srov. čl. 6 transparenční směrnice.

¹¹⁷ Viz nález sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (cit. d.), bod 39.

¹¹⁸ Srov. tamtéž, bod 40.

¹¹⁹ Tamtéž, bod 41.

¹²⁰ Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

¹²¹ Tamtéž, bod 42. a 46.

¹²² Srov. nález Ústavního soudu ze dne 11. června 2003, sp. zn. Pl. ÚS 40/02.

*subjektu, již schází transparentní a akceptovatelné odůvodnění ve vztahu k možnosti regulace obecné, nutno považovat za rozpornou s principem právního státu (čl. 1 Ústavy), jemuž je imanentní dělba moci a soudní ochrana právům (čl. 81 a 90 Ústavy).*¹²³

Při srovnání, zda cenová regulace platná do 31. prosince 2007 byla v souladu s derogačními důvody uvedenými výše, je třeba si položit otázku, zda jsou stejně jako v případě stanovení úhrad i při stanovení maximální ceny zasažena individuální práva výrobců a distributorů léčivých přípravků. Na tuto otázku si pak lze v zásadě odpovědět kladně, neboť stanovením maximální ceny se omezuje míra návratnosti investice výrobce vložená do výrobního procesu (resp. investice distributora na náklady provedení obchodu při omezování maximální přírážky) a omezuje se tak vlastnické právo dotčeného subjektu jakožto jedno ze základních práv podle Listiny (čl. 11). Následující otázkou by bylo, jak by Ústavní soud posoudil povahu výměru, kterým se stanovily maximální ceny konkrétních lékových forem konkrétních léčivých přípravků. Pokud by stejně jako autor této práce došel k závěru, že se jedná o opatření obecné povahy, musel by vzít v úvahu jeho soudní přezkoumatelnost. Stále by však mohl zůstat platný argument transparentnosti, neboť zmíněný výměr vypisuje pouze maximální ceny bez dalšího, přestože v procesně předcházejícím výměru je přesně vymezena kalkulace návrhu ceny ze strany dotčeného subjektu. Pokud by tedy Ústavní soud nedošel ke stejnému závěru o povaze výměru o maximálních cenách léčivých přípravků jako autor této práce¹²⁴, pravděpodobně by z výše uvedených důvodů zrušil tento způsob cenové regulace. Pokud by však stejně jako v uvedeném případě vzal v rozporu s vlastními principy posuzování ústavnosti v úvahu znění transparenční směrnice, musel by uzavřít úvahu o ústavnosti cenové regulace dokonce s tím, že by se neuplatnily nároky na transparentnost a *fair* proces prvotního stanovení ceny, neboť uvedení léčivého přípravku na trh v době do 31. prosince 2007 nebylo podmíněno stanovením jeho ceny¹²⁵, ale uplatnily by se až v případě žádosti o zvýšení ceny, kde bylo upraveno

¹²³ Viz nález sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (cit. d.), bod 46.

¹²⁴ Ke kterémuž by pravděpodobně nedošel vzhledem k vývoji nazírání na institut opatření obecné povahy v české justici [srov. Vedral. J.: Správní řád. Komentář. 1341 s. (cit. d.)].

¹²⁵ Podmínky transparentnosti samotného rozhodnutí o ceně upravuje transparenční směrnice ve svém čl. 2 pouze pro případy, kdy „*uvádění léčivých přípravků na trh [je] dovoleno pouze poté, co příslušné orgány daného členského státu schválí cenu přípravku.*“ Tato podmínka však v české cenové regulaci nebyla naplněna (srov. např. schéma naznačené Ústavním soudem výše, nebo ustanovení § 26 odst. 7 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

standardní správní řízení, jak je popsáno v kapitole 2.1.2. Jedinou výtkou k takové úpravě by už mohla být pouze úprava pravidel správního řízení podzákonným právním předpisem. Ta by však vzhledem k širokému zmocnění daného zákonem o cenách byla velice diskutabilní.¹²⁶

¹²⁶ Mohlo by se totiž odvodit, že pravidla daného řízení jsou dána již samotným zákonem o cenách.

3 Současná podoba regulace cen léčivých přípravků v České republice

V návaznosti na nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, kterým byla zrušena dosavadní ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění upravující úhradovou regulaci léčiv spolu s příslušnou vyhláškou, byl na základě vládní iniciativy¹²⁷ zrušen i dosavadní systém cenové regulace léčivých přípravků. Zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů (dále jen „**zákon o stabilizaci veřejných rozpočtů**“), byla totiž s účinností ke dni 1. ledna 2008 do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložena ustanovení upravující cenovou regulaci maximální cenou v případě hromadně vyráběných léčivých přípravků a do zákona o cenových orgánech vložena ustanovení o působnosti Ministerstva zdravotnictví a SÚKL v oblasti regulace cen léčivých přípravků.

Doplňujícím zákonným podkladem se tak pro regulaci cen léčivých přípravků stal vedle zákona o cenách zákon o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně pak jeho část šestá (§ 39a a následující). Mohlo by se zdát, že když tento zákon přímo hovoří o stanovení, resp. změně a zániku maximálních cen léčivých přípravků, odebírá cenovým orgánům pravomoc určit i jiné způsoby cenové regulace ve smyslu zákona o cenách, které jsou popsány výše. Není tomu tak.

Z materiálního hlediska je obecným pramenem cenové regulace zákon o cenách a ten dává cenovým orgánům pravomoc mimo jiné stanovit zboží podléhající cenové regulaci, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace.¹²⁸ Jedná se o velice široké zmocnění a zákon o veřejném zdravotním pojištění, ani jiné zákony neobsahují úpravu, která by toto zmocnění v oblasti léčivých přípravků zužovala.

Ustanovení § 39a a následující zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž určují zejména to, jakým způsobem se rozhoduje o maximální ceně léčivých přípravků, a lze je tedy považovat spíše za procesní normy¹²⁹ jednoho ze způsobů cenové regulace

¹²⁷ Srov. Vrubel, F.: *Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo*. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11, 3 s.: „*Ministerstvo zdravotnictví využilo příležitosti při reformě úhradových mechanismů k tomu, aby vytvořilo také nové principy cenové regulace léčiv.*“

¹²⁸ Srov. ustanovení § 10 odst. 1 zákona o cenách.

¹²⁹ Srov. Boguszak, J., Čapek, J., Gerloch, A.: *Teorie práva*. Praha: ASPI Publishing, 2003, 98 s.: „*Procesní právo upravuje postupy, jejichž výsledkem je vydání veřejnoprávního aktu (normativního nebo*

léčivých přípravků (kromě ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění obsahujícího hmotněprávní normy pro stanovení maximální ceny výrobce). Spíše hmotněprávní úprava je pak v současné době obsažena v návaznosti na zákon o cenách zejména v cenovém předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „**Cenový předpis**“), a v cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále jen „**Cenové rozhodnutí**“), které byly vydány k jeho provedení.

Pokud však odhlédneme od diferenciací hmotněprávních a procesních právních norem, je kuriózní především fakt, že zatímco pravidla procesu stanovení maximální ceny léčivých přípravků jsou dána zákonem, pravidla toho, jaké léčivé přípravky a jakým způsobem budou cenově regulovány, jsou svěřena podzákonným právním předpisům. Ještě o něco kurióznější je pak úprava obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, která výslovně počítá např. s tím, že na základě cenového předpisu bude vydáváno cenové rozhodnutí.¹³⁰ V takové situaci se vkrádá otázka, zda taková úprava zmocňuje k vydání těchto předpisů, nebo na jejich existenci pouze reaguje, přestože je takto výslovně zákon o cenách neoznačuje.

3.1 Státní správa v oblasti regulace cen léčivých přípravků

Jak již bylo uvedeno výše, působnost v oblasti cenové regulace léčivých přípravků se dělí mezi Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL, a to následujícím způsobem:

1. Ministerstvo zdravotnictví vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen; a
2. SÚKL vydává rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků podle cenových předpisů a provádí cenovou kontrolu.¹³¹

V praxi pak Ministerstvo zdravotnictví v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 zákona o cenách vydává ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví cenové předpisy a cenová rozhodnutí, ve kterých stanoví základní podmínky pro jednotlivé způsoby cenové regulace různých druhů léčivých přípravků. Jakkoliv může jejich název mást,

aplikace práva), jakož i organizaci veřejné moci, pravomoc (způsobilost) orgánů k vydávání veřejnoprávních aktů určitého druhu, působnost, resp. příslušnost.“

¹³⁰ Srov. např. ustanovení § 39j odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹³¹ Srov. ustanovení § 2a zákona o cenových orgánech.

v obou případech se jedná o tzv. jiné právní předpisy (normativní správní akty). V souladu s předpisy Ministerstva zdravotnictví vydává SÚKL rozhodnutí podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto případě se již jedná o klasické správní akty (individuální správní akty), kterými SÚKL stanoví maximální ceny konkrétních léčivých přípravků jednotlivě pro každou jejich lékovou formu.¹³² Odvolání proti těmto rozhodnutím řeší jako druhoinstanční orgán v souladu s ustanovením § 89 odst. 1 správního řádu ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona o léčivech Ministerstvo zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví pak v rámci své správní činnosti rovněž vydává pro potřeby praxe nezávazná stanoviska k některým otázkám výkladu právních předpisů z oblasti cenové regulace ve své gesci.

3.1.1 Cenový předpis

Od roku 2008, kdy byla Ministerstvu zdravotnictví svěřena působnost v oblasti cenové regulace léčivých přípravků, vydalo ministerstvo čtyři cenové předpisy o regulaci cen léčivých přípravků (cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví č. 1/2008/FAR, 2/2009/FAR – v minimální míře novelizován cenovými předpisy Ministerstva zdravotnictví č. 4/2009/FAR a 1/2010/FAR, 1/2012/FAR a 1/2013/FAR), kdy nový cenový předpis rušil vždy ten předcházející. V souladu se zněním ustanovení § 10 odst. 2 věta první zákona o cenách vydává Ministerstvo zdravotnictví cenové předpisy ve veřejně dostupném Věstníku Ministerstva zdravotnictví. O jejich vydání dále informuje formou sdělení uveřejněného ve Sbírce zákonů v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 věta druhá zákona o cenách.

Cenové předpisy stanoví základní podmínky pro cenovou regulaci léčiv, tedy stanoví zejména, které léčivé přípravky mají být cenově regulovány a jakým způsobem a vymezují role subjektů v procesu cenové regulace léčiv. Subjekty i předmětná úprava cenových předpisů jsou přitom vždy vymezeny třídními definičními znaky bez konkrétních údajů. Pokud tedy vezmeme v úvahu i výše naznačený způsob publikace, lze cenové předpisy bezpochyby označit v souladu s již několikrát zmiňovanou judikaturou Ústavního soudu (viz kapitola 1.3) za právní předpisy.

¹³² Srov. ustanovení § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

3.1.2 Cenové rozhodnutí

Spolu s cenovými předpisy vydává Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví i cenová rozhodnutí. Tento právní instrument byl zaveden proto, aby mohlo Ministerstvo zdravotnictví pozitivně vymezit skupiny léčivých přípravků a jejich lékové formy, na které se nevztahuje cenová regulace stanovením maximální ceny. Přestože by se dal předmět úpravy cenových rozhodnutí označit za relativně konkrétní vzhledem k tomu, že přesně vymezuje ATC skupinu, do které léčivý přípravek náleží, spolu s jeho cestou podání, stále je (a stejně tak v návaznosti i dotčené subjekty) vymezen třídními definičními znaky. Cenová rozhodnutí tak rovněž splňují, vezmeme-li v úvahu stejně jako u cenových předpisů způsob jejich publikace, požadavky (viz kapitola 1.3) na to být považovány za právní předpisy. Vzhledem k tomu, že četnost vydávaných cenových rozhodnutí dlouhodobě nepřevyšuje zásadně četnost vydávaných cenových předpisů, nabízí se, aby pro zjednodušení současného systému předpisů v oblasti cenové regulace léčivých přípravků byl do budoucna obsah cenového rozhodnutí legislativně upraven např. jako příloha cenového předpisu, příp. jako příloha předpisu, který by upravoval příslušnou materii.

3.2 *Formy a způsoby regulace cen léčivých přípravků*

Cenový předpis stanoví, že léčivé přípravky podléhají cenové regulaci jen, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a to bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient, ledaže Cenový předpis stanoví jinak.¹³³ V případě, že léčivý přípravek není dosud hrazen z veřejného zdravotního pojištění, podléhá cenové regulaci, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci.¹³⁴ V zásadě tedy platí cenová regulace pouze pro léčivé přípravky, které jsou nebo mají být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Pro zjednodušení budeme dále předpokládat, že takové přípravky jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

¹³³ Srov. ustanovení článku II. odst. 1 Cenového předpisu.

¹³⁴ Srov. ustanovení článku II. odst. 5 věta první Cenového předpisu.

Tímto vymezením se tak naplňují dva z taxativně vymezených případů odůvodňujících přípustnost cenové regulace podle ustanovení § 1 odst. 6 zákona o cenách. Těmito případy jsou situace, kdy

- a) je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,
- b) to vyžaduje mimořádná tržní situace,
- c) je to třeba pro účely odvodu spotřební daně z cigaret podle zvláštního předpisu,
- d) to vyžadují předpisy Evropské unie, nebo
- e) to vyžaduje veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.¹³⁵

Z tohoto hlediska lze léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění jistě považovat za zboží *zcela nebo zčásti [dotované] z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů*, u kterého je třeba udržovat [vyvážené] *postavení prodávajícího a kupujícího*. Neboť veřejné zdravotní pojištění je jedním z veřejných rozpočtů a systém úhrad z něj lze považovat za jistou formu dotace zboží. Vyvážené postavení prodávajícího a kupujícího je pak třeba udržovat zejména proto, že kupující usilují o získání daného zboží s vidinou zlepšení vlastního zdraví jakožto své nezastupitelné vlastnosti. To platí zejména v případě léčiv vydávaných v lékárnách, kde pacient je i přímým kupujícím. Nicméně i v případě léků vydávaných v rámci lůžkové péče lze uplatnit tuto úvahu, neboť v konečném důsledku je systém směřován opět k pacientovi a zachování jeho zdraví, přestože kupujícím jsou již poskytovatelé zdravotních služeb, resp. pojišťovny. Veškeré léčivé přípravky však zejména splňují definici zboží, jehož trh je ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže. Samotná transparenční směrnice ve své preambuli připouští, že hospodářská soutěž na trhu s léčivými přípravky je nedostatečná, nebo dokonce neexistuje.

V případě léčivých přípravků podléhajících cenové regulaci se reguluje jednak cena původce a jednak obchodní přírážka. Cenou původce se přitom rozumí cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván původcem první osobně oprávněné léčivý přípravek distribuovat¹³⁶ nebo vydávat¹³⁷, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. Přičemž za původce se považuje:

¹³⁵ Srov. ustanovení § 1 odst. 6 zákona o cenách a Bělohlávek, A. J., Hótová, R.: *Cenová regulace z pohledu tuzemské, komunitární a mezinárodní úpravy a ochrany investic*. Ostrava: Sagit, 2008, 35 s.

¹³⁶ Viz ustanovení § 5 odst. 5 a § 75 an. zákona o léčivech.

- a) držitel rozhodnutí o registraci¹³⁸ (u hromadně vyráběných léčivých přípravků¹³⁹ a léčivých přípravků pro moderní terapii¹⁴⁰, jsou-li registrovány),
- b) dovozce nebo tuzemský výrobce (u hromadně vyráběných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii, jsou-li používány v rámci specifického léčebného programu¹⁴¹),
- c) lékárna nebo další pracoviště podle zákona o léčivech¹⁴² (u připravovaných léčivých přípravků¹⁴³),
- d) poskytovatel zdravotních služeb¹⁴⁴ (u připravovaných radiofarmak¹⁴⁵) nebo
- e) zařízení transfuzní služby¹⁴⁶ (u transfuzních přípravků¹⁴⁷).

Obchodní přírážkou se pak rozumí cena za výkony obchodu osoby zabývající se distribucí (mimo původce) nebo výdejem léčivých přípravků a v případě hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak poskytovatele zdravotních služeb.

3.2.1 Regulace cen léčivých přípravků stanovením maximální ceny

Dle Cenového předpisu se cena původce reguluje buď stanovením maximální ceny, nebo věcným usměrňováním ceny, zatímco obchodní přírážka se reguluje pouze stanovením maximální ceny neboli stanovením maximální obchodní přírážky.¹⁴⁸

3.2.1.1 Cena původce

Ze znění zákona o veřejném zdravotním pojištění a Cenového předpisu vyplývá, že cenové regulaci stanovením maximální ceny původce podléhají veškeré hromadně vyráběné léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění kromě léčivých

¹³⁷ Viz ustanovení § 5 odst. 6 a § 82 an. zákona o léčivech.

¹³⁸ Viz ustanovení § 25 an. zákona o léčivech.

¹³⁹ Pojem hromadně vyráběné léčivé přípravky je třeba chápat jako protiklad pojmu připravované léčivé přípravky vymezeného v ustanovení § 5 odst. 3 zákona o léčivech.

¹⁴⁰ Viz ustanovení článku 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

¹⁴¹ Viz ustanovení § 49 zákona o léčivech.

¹⁴² Viz ustanovení § 79 zákona o léčivech.

¹⁴³ Viz ustanovení § 5 odst. 3 zákona o léčivech.

¹⁴⁴ Viz ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁵ Viz ustanovení § 2 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.

¹⁴⁶ Viz ustanovení § 4 odst. 6 zákona o léčivech.

¹⁴⁷ Viz ustanovení § 2 odst. 2 písm. n) zákona o léčivech.

¹⁴⁸ Viz ustanovení čl. II odst. 3 Cenového předpisu.

přípravků spadajících do působnosti Cenového rozhodnutí, hromadně vyráběných radiofarmak, léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví, léčivých přípravků obsahujících některé zvláštní léčivé látky¹⁴⁹ a léčivých přípravků, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu¹⁵⁰ se zdravotní pojišťovnou. Přestože se může zdát být výčet výjimek z regulace stanovením maximální ceny původce široký, je stanovení maximální ceny původce stále nejrozšířenějším způsobem cenové regulace léčivých přípravků v České republice.¹⁵¹

Jak už bylo uvedeno výše, pravidla upravující řízení o stanovení maximální ceny původce obsahují ustanovení části šesté (§ 39a a následující) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která jsou v některých detailech rozvedena dále ve vyhlášce č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**Vyhláška**“). Pravidla pro tvorbu maximální ceny původce (výrobce) pak obsahuje zejména ustanovení § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

„Systém spuštěný od 1. 1. 2008 obsahuje zcela novou úpravu cenové... regulace léčivých přípravků založenou na vyhledávání cen v zahraničí a přebírání těchto hodnot pro potřeby systému v ČR (tzv. vnější cenová reference). (...) Stanovení maximální ceny výrobce spočívá primárně na sledování výrobních cen (ex-factory prices) ve vybrané skupině zemí.“¹⁵² Tato skupina zemí (tzv. země referenčního koše) byla původně tvořena členskými státy EU provádějícími cenovou regulaci léčivých přípravků s paritou kupní síly blízké k České republice, které prováděly cenovou regulaci léčivých přípravků.¹⁵³ Respektive jimi měla být tvořena.¹⁵⁴ Ze zemí, které tvořilo tuto skupinu

¹⁴⁹ Sérum proti stafylokokovým infekcím, sérum proti záškrtu, sérum proti hadímu jedu, sérum proti botulismu, sérum proti plynatě sněti, imunoglobulin proti hepatitidě B, vakcína proti stafylokokovým infekcím a antidota užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy (srov. ustanovení článku III. odst. 1 ve spojení s ustanovením článku II. odst. 7 věty první Cenového předpisu ve spojení s ustanoveními § 15 odst. 4 a § 30 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

¹⁵⁰ Ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se veřejným zájmem rozumí „*veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.*“

¹⁵¹ Dle Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely k 1. červnu 2014 se stanovením maximální ceny původce reguluje 5173 z 8713 léčivých přípravků (srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely k 1. červnu 2014. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-6-2014>. Citováno dne 5. června 2014.).

¹⁵² Vrubel, F.: *Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo.* Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11, 3 a 4 s.

¹⁵³ Srov. Vrubel, F.: *Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR.* 4 s. (cit. d.)

¹⁵⁴ Srov. ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) ve znění účinném do 30. listopadu 2011.

(Estonsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Portugalsko, Řecko a Španělsko), velká většina v té době Českou republiku v paritě kupní síly značně převyšovala. V současné době jsou zeměmi referenčního koše dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění členské státy EU kromě Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty.¹⁵⁵

Stojí za zmínku, že původně byly země referenčního koše vymezeny podzákoným právním předpisem, vyhláškou č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady. Takové legislativní řešení se zdá být vhodné s ohledem na relativně nestálá ekonomická kritéria, která předurčují výčet těchto zemí. Zákonná úprava je na druhou stranu vhodná z hlediska právní jistoty a úpravy správního řízení, které je hlavním cílem části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to i s ohledem na případný postup soudu při posuzování řízení o stanovení maximální ceny.¹⁵⁶

Základní pravidlo pro regulaci maximální ceny původce léčivého přípravku zní, že se maximální cena určí jako průměr ze tří nejnižších cen uplatňovaných u daného léčivého přípravku v zemích referenčního koše, vyskytuje-li se daný léčivý přípravek na trhu alespoň ve třech zemích referenčního koše. Pokud by tomu tak není, uplatní se podpůrně pravidlo, že se maximální cena výrobce stanoví podle ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku¹⁵⁷ zjištěné v zemích referenčního koše, nebo v České republice, a to podle následujícího klíče:

- a) Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek dostupný v České republice, použije se jeho nejnižší cena zjištěná v České republice.
- b) Pokud je držitel registrace posuzovaného léčivého přípravku shodný s držitelem registrace nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku, použije se jeho cena, pokud byla stanovena podle základního pravidla.

¹⁵⁵ V rámci statistické objektivitivy jsou vyřazeny dle pořadí členských států EU podle HDP podle parity kupní síly v mezinárodních dolarech dvě nejvýkonnější země (Lucembursko, Rakousko), dvě nejméně výkonné země (Bulharsko, Rumunsko), dvě země výkonostně nejbliže k ČR (Kypr, Malta), po jedné zemi vykazující středovou výkonost v horní a dolní polovině od ČR (Německo, Estonsko) a logicky ČR (srov. Wikipedia: Seznam států EU podle ekonomických ukazatelů. Dostupné na internetových stránkách Wikipedia:

http://cs.wikipedia.org/wiki/Seznam_st%C3%A1t%C5%AF_EU_podle_ekonomick%C3%BDch_ukazatel%C5%AF#cite_note-imf-1. Citováno dne 5. června 2014.)

¹⁵⁶ Srov. ustanovení čl. 95 odst. 1 Ústavy: „Soudce je při rozhodování vázán zákonem.“

¹⁵⁷ Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se zohledňují příslušná kritéria v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

- c) Nelze-li postupovat ani podle jednoho z předešlých pravidel, stanoví se maximální cena výrobce u posuzovaného léčivého přípravku podle nejnižší ceny výrobce zjištěné v zemích referenčního koše.¹⁵⁸

Zvláštní pravidla pak platí pro stanovení maximálních cen původce (výrobce) v případech, kdy jsou uvedeny na trh první léčivé přípravky podobné přípravkům v dané referenční skupině¹⁵⁹ (tzv. originální přípravky). Zákon o veřejném zdravotním pojištění v zásadě určuje,¹⁶⁰ že maximální cena prvního podobného přípravku se stanoví podle maximální ceny přípravku originálního, přičemž se tato maximální cena snižuje následujícím způsobem:

- a) 15 % v případě, že se jedná o podobný biologický léčivý přípravek (tzv. biosimilar);
- b) 32 % v případě, že se jedná o léčivý přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum;¹⁶¹ nebo
- c) 15 % v případě, že se jedná o podobný léčivý přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum.

Jistým legislativním nedostatkem je, že zákon o veřejném zdravotním pojištění nestanoví pravidla pro určení, který podobný přípravek je vlastně ten první. Přičemž by se dalo uvažovat o několika způsobech určení takového pořadí. Mohlo by se jednat o pořadí podle data podání žádosti o registraci, podle data nabytí právní moci rozhodnutí o registraci, podle data podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo podle data nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady. Vzhledem k tomu, že zákon o veřejném zdravotním pojištění při určení pravidel pro stanovení maximální ceny hovoří o „systému úhrad“¹⁶², můžeme vyloučit hlediska týkající se registrace léčivého přípravku. Ze zbývajících dvou hledisek dotýkajících se stanovení výše a podmínek úhrady pak praxe preferuje určení pořadí podle data podání žádosti o

¹⁵⁸ Srov. ustanovení § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁵⁹ Pojmem *referenční skupina* se dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů rozumí skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

¹⁶⁰ Srov. ustanovení § 39a odst. 4 až 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁶¹ Dle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech se pro účely registrace generikem rozumí „*léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti.*“

¹⁶² Srov. ustanovení § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

stanovení výše a podmínek úhrady.¹⁶³ Jakkoliv je takové určení pořadí dostatečně určité, bylo by vhodné upravit definici prvního podobného přípravku přímo v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Legislativní praxe by pak měla rovněž vyřešit problémy vyplývající z použití tohoto hlediska související zejména s postupem řízení v daných případech (otázka rychlosti řízení, příp. použití opravného prostředku apod.).

Z hlediska praktických dopadů je podstatné rovněž markantní snížení maximální ceny u prvního generika o 32 % s tím, že je taková cena zafixována prakticky na tři roky, neboť ke zvýšení takové ceny nelze dojít do provedení první následující hloubkové revize¹⁶⁴, kterou má SÚKL provádět minimálně právě jednou za tři roky.¹⁶⁵ Tato lhůta byla v původní podobě v rámci nové úpravy cenové regulace stanovena jako jednoletá, avšak i s ohledem na značně vysoký počet léčivých přípravků na trhu musela být jako nerealistická změněna na tříletou. Nelze tedy předpokládat, že by SÚKL zvládal provádět hloubkovou revizi častěji.

Samotné snížení úrovně maximální ceny prvního generika není nic překvapivého. Generika nemusí procházet finančně a časově extrémně náročným procesem klinického testování, neboť se při jejich registraci odkazuje pouze na účinky originálního léku a prokazuje se pouze fakt, že generikum funguje laicky řečeno téměř totožně. Investice, které musí být vloženy do takového léčivého přípravku, jsou proto výrazně nižší, než je tomu u originálního přípravku, a tedy i cena může být odpovídajícím způsobem upravena. Zarážející je však fakt, že ke snížení maximální ceny dle zákonné úpravy dochází pouze u prvního generika, zatímco druhé a následující již mohou uplatňovat opět až stejnou cenu jako originální přípravek. Logicky tak může docházet k neochotě výrobců generických léčivých přípravků ke vstupu na český trh, neboť nikdo nemusí chtít být „tím prvním“. Taková úprava pak může mít negativní vliv jak na ceny léčiv z hlediska spotřebitelského, tak na výši výdajů z veřejného zdravotního pojištění.

Obecně lze pak k použití techniky cenové reference při regulaci maximální ceny říci, že jejím cílem je ovlivnit cenovou strategii výrobců originálních léčiv prodávaných na daném trhu. Mezinárodní farmaceutické společnosti se v Evropě snaží držet cenové

¹⁶³ Srov. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně, 2010, 56 s.

¹⁶⁴ Srov. ustanovení § 39a odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁶⁵ Srov. ustanovení § 39l odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

strategie známé jako „cenový koridor“. Podle této strategie, se ceny stanovené společnostmi pohybují v jednotlivých zemích mezi horním a spodním limitem – cenovým stropem a cenovou podlahou. Cenový strop je cena, nad jejíž hladinou již může být podporován paralelní dovoz. Cenová podlaha je cena, kterou není žádná z lokálních divizí oprávněna snížit vzhledem k možným závažným dopadům jak na paralelní obchod, tak na externí cenovou referenci.¹⁶⁶

Mezinárodní farmaceutické společnosti se obecně pokouší vyhnout snižování ceny, za kterou uvádí léčivo na evropský trh, na malých trzích jako je Česká republika. Pokud by byla česká cena daného léčiva nejnižší v Evropě, mohli by ostatní země na základě této ceny snížit úhrady, což by ve svém důsledku způsobilo v Evropě cenovou erozi. Proto také farmaceutické společnosti nedovolují svým českým divizím uvést originální léčivo za cenu nižší, než je cenová podlaha na evropském trhu.¹⁶⁷

Techniku cenové reference je rovněž vhodné doplnit o mechanismus revize stanovených maximálních cen (viz kapitola 3.3.4). Bez něj by mohly farmaceutické firmy uvést léčivo v Evropě nejdříve právě na trhu s nízkou cenovou hladinou, zvýšily tak evropskou cenovou podlahu u daného léčiva a zároveň prodávaly dané léčivo v takové zemi dražší než kdekoli jinde v Evropě.¹⁶⁸

Nutno dodat, že kromě výše uvedených dvou hlavních způsobů stanovení maximální ceny léčivých přípravků existují ještě dva zvláštní režimy stanovení maximálních cen, a to pro stanovení maximální ceny vysoce inovativního léčivého přípravku (tj. léčivý přípravek obsahující léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby) podle ustanovení § 39a odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pro stanovení maximální ceny dohodou uzavřenou ve veřejném zájmu podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V prvním případě se jedná o způsob stanovení maximální ceny léčivého přípravku natolik ojedinělý, že nemá význam ho na tomto místě dále rozebírat. Ve druhém případě zmíněná úprava navazuje na věcné

¹⁶⁶ Srov. Kaló, Z., Docteur, E., Moïse, P.: *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia*. OECD Health Working Papers, No. 31. OECD Publishing 2008, pozn. pod čarou č. 11. Dostupné na internetových stránkách OECD: <http://dx.doi.org/10.1787/244264621247>. Naposledy editováno dne 25. února 2008. Citováno dne 12. června 2014.

¹⁶⁷ Srov. tamtéž, bod 23.

¹⁶⁸ Srov. tamtéž, bod 24.

usměrňování cen léčivých přípravků, a proto bude tento způsob cenové regulace blíže rozebrán v kapitole 3.2.2.

3.2.1.2 Obchodní přírážka

Pravidla pro stanovení maximální obchodní přírážky obsahuje ustanovení čl. V Cenového předpisu a „revoluce“ v oblasti cenové regulace léčivých přípravků roku 2008 se jich prakticky nedotkla. Obchodní přírážka je regulována v případě veškerých hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění kromě léčivých přípravků, které je možné používat při ambulantní i lůžkové péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu. Maximální obchodní přírážka má podobu degresivních klouzavých procentuálních sazeb vypočtených ze skutečně uplatněné ceny původce v českých korunách bez daně z přidané hodnoty (základ). K částce vypočtené procentuální sazbou se pak dále připočte maximálně pevná část odpovídající příslušnému cenovému pásmu (nápočet). Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočítává se dle devizového kurzu ČNB ke dni vystavení dokladu o prodeji. Výpočet maximální obchodní přírážky se provádí dle následující tabulky:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	-	4 %	758,00

Při výpočtu maximální obchodní přírážky je nejprve skutečně uplatněná cena původce léčivého přípravku zařazena do příslušného pásma. Následně se dle daného pásma použije na tuto cenu původce příslušná sazba a k tomuto dílčímu výpočtu se poté přičte dle daného pásma rovněž příslušný nápočet (viz příklad č. 1 níže).

Př. 1

Léčivému přípravku NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ML (INJ SUS 5X3ML) byla stanovena rozhodnutím SÚKL maximální cena původce ve výši 716,57 Kč. Výrobce ho

za tuto cenu prodal prvnímu distributorovi. Kolik může činit maximální obchodní přírážka na daný léčivý přípravek pro celý distribuční řetězec?

Cena původce = 716,57 Kč.

Tato cena spadá do čtvrtého pásma, ve kterém se uplatňuje sazba 20 % a nápočet ve výši 53,00 Kč.

Maximální obchodní přírážka na daný léčivý přípravek tak může činit maximálně:
 $716,57 \times 0,2 + 53,00 = 196,314$ Kč.

Pokud distributor distribuuje léčivý přípravek za cenu nižší než cenu skutečně uplatněnou, vytváří se vyvratitelná domněnka, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku 0 % a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky. Dále je nutno mít na paměti, že pokud se na výkonu obchodu podílí více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodní přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tím účelem se proto musí osoby v distributorském řetězci postupně informovat o výši obchodní přírážky, která byla na jejich pozici v řetězci dosud uplatněna. „V praxi přitom platí, že největší část obchodní přírážky realizují lékárny, tedy poslední subjekty v řetězci.“¹⁶⁹

3.2.2 Regulace cen léčivých přípravků věcným usměrňováním cen

Vedle obecného pravidla o regulaci cen léčivých přípravků stanovením maximálních cen původce a obchodní přírážky stanoví Cenový předpis zvláštní skupiny léčivých přípravků, u kterých reguluje ceny jiným způsobem:

1. Hromadně vyráběná radiofarmaka, léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a léčivé přípravky obsahující některé zvláštní léčivé látky¹⁷⁰, podléhají pouze regulaci obchodní přírážky.¹⁷¹

¹⁶⁹ Vrabel, F.: Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11, 4 s.

¹⁷⁰ Sérum proti stafylokokovým infekcím, sérum proti záškrtu, sérum proti hadímu jedu, sérum proti botulismu, sérum proti plynaté sněti, imunoglobulin proti hepatitidě B, vakcína proti stafylokokovým infekcím a antidota užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy (srov. ustanovení článku II. odst. 7 a 2 Cenového předpisu ve spojení s ustanoveními § 15 odst. 4 a § 30 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

¹⁷¹ Srov. ustanovení článku II. odst. 7 a 2 Cenového předpisu ve spojení s ustanoveními § 15 odst. 4 a § 30 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. léčivé přípravky spadající do působnosti Cenového rozhodnutí, léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou, léčivé přípravky připravované v lékárnách, připravovaná radiofarmaka, připravované parenterální výživy, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, a léčivé přípravky pro moderní terapii, jejichž cena původce podléhá věcnému usměrnění,¹⁷² přičemž v případě připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii a připravované parenterální výživy se neuplatní regulace obchodní přírůžky¹⁷³ a
3. léčivé přípravky, které lze používat při ústavní¹⁷⁴ i ambulantní péči¹⁷⁵, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, které cenové regulaci nepodléhají vůbec.¹⁷⁶

Pokud bychom vnímali cenovou regulaci jako nástroj státu omezující kontraktační svobodu subjektů práva, nepodléhají cenové regulaci z léčivých přípravků uvedených v bodě 2 výše:

- a) léčivé přípravky spadající do působnosti Cenového rozhodnutí a
- b) léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou.

V obou případech původci těchto léčivých přípravků totiž svou kontraktační svobodu uplatňují naplno. V případě léčivých přípravků podle bodu a) věcné usměrnění prakticky spočívá v tom, že výrobci léčivých přípravků pouze oznamují SÚKL údaje o cenách výrobce v členských státech Evropské unie, na jejichž trh je přípravek dodáván, nelze-li tyto údaje získat z veřejně dostupných zdrojů, a dále do patnáctého dne měsíce předcházejícího kalendářnímu čtvrtletí zvýšení, nebo snížení oznámené ceny, za kterou bude přípravek uváděn na český trh od kalendářního čtvrtletí následujícího po oznámení

¹⁷² Srov. ustanovení článku IV. odst. 1 Cenového předpisu.

¹⁷³ Srov. ustanovení článku V odst. 1 Cenového předpisu.

¹⁷⁴ Ústavní péče je pojem spojený se zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, který zanikl v důsledku přijetí zákona o zdravotních službách. Nejblíže jeho významu je současné vymezení pojmu lůžková péče obsaženého v ustanovení § 9 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷⁵ Viz ustanovení § 7 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷⁶ Viz ustanovení článku II. odst. 4 Cenového předpisu.

zvýšení, nebo snížení ceny.¹⁷⁷ V případě podle bodu b) je pak uplatnění kontraktační svobody očividné.

Věcné usměrnění u těchto dvou skupin léčivých přípravků tak znamená pouze to, že „*cena pro konečného spotřebitele nesmí překročit součet oznámené ceny, příp. [dohodnuté ceny], maximální obchodní přírážky... a DPH.*“¹⁷⁸ A zaveden byl pro tyto dvě skupiny léčivých přípravků pouze proto, aby mohl nad cenami uvedených léčiv SÚKL vykonávat efektivně cenovou kontrolu (viz kapitola 3.3.5). V případě podle bodu a) výše musí dle Cenového předpisu¹⁷⁹ v souladu s ustanovením § 10 Vyhlášky ceny léčivých přípravků oznámit původce SÚKL cenu léčivých přípravků v příslušných lékových formách. V případě podle bodu b) výše pak dochází ke kuriózní situaci, kdy je cena zboží věcně usměrňována podle podzákonného právního předpisu¹⁸⁰ stanovením maximální ceny podle zákona¹⁸¹.

V případě zbývajících skupin léčivých přípravků vymezených v bodě 2 výše Cenový předpis stanoví složky, které může výrobce daného léčiva uplatnit při tvorbě ceny původce a zároveň stanoví maximální rozsah možné zvýšení této ceny ve vymezeném období (max. 3 % za rok).

3.3 Činnosti vykonavatelů veřejné správy v oblasti cenové regulace léčivých přípravků

Jak již bylo řečeno výše, procesní normy cenové regulace léčiv, resp. pravidla pro převažující způsob regulace cen léčivých přípravků, tj. stanovení maximální ceny, obsahuje zejména zákon o veřejném zdravotním pojištění, resp. jeho část šestá (§ 39a a následující). Tato pravidla nepředstavují zvláštní zákonnou úpravu pouze ve vztahu k zákonu o cenách, nýbrž, a to zejména, ve vztahu ke správnímu řádu. „*Podle § 1 odst. 2 [správního řádu] se správní řád a jeho jednotlivá ustanovení použijí, nestanoví-li zvláštní zákon jiný postup.*“¹⁸² V rámci procesních vztahů vznikající ve správních řízeních ve věcech cenové regulace léčivých přípravků maximální cenou se tak uplatní

¹⁷⁷ Srov. ustanovení článku IV. odst. 3 Cenového předpisu ve spojení s ustanovením § 10 odst. 1 Vyhlášky.

¹⁷⁸ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k věcnému usměrňování ceny podle cenového předpisu 1/2013/FAR ze dne 19. prosince 2012, č.j. MZDR47068/2012.

¹⁷⁹ Srov. ustanovení článku IV. odst. 3 Cenového předpisu.

¹⁸⁰ Srov. ustanovení článku IV. odst. 4 Cenového předpisu.

¹⁸¹ Srov. ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸² Hendrych, D. a kol.: Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, 355 s.

zejména pravidla obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Na druhou stranu však žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění přímo nevylučuje aplikaci správního řádu, naopak v některých situacích na něj přímo spoléhá.¹⁸³ Stejně jako u jiných takových předpisů se tak uplatní v případě chybějící zvláštní procesní úpravy princip subsidiarity správního řádu, tedy použití jeho ustanovení bez dalšího zmocnění. Následující výklad proto bude zaměřen zejména na odlišnosti, které úprava obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění obsahuje oproti úpravě obsažené ve správním řádu.

3.3.1 Stanovení, změna, zrušení a zánik maximální ceny

„Obecně lze konstatovat, že obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů... zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé (§ 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.).“¹⁸⁴ Tento pohled je zcela zřetelný i v případě úpravy procesních vztahů vznikající ve správních řízeních ve věcech cenové regulace léčivých přípravků maximální cenou. I z dikce zákonných ustanovení lze odvodit, že za primární úpravu se považuje spíše úprava vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění při poskytování léčivých přípravků. Při identifikování pravidel vztahujících se k maximální ceně léčivých přípravků je tak třeba neustále oddělovat tato pravidla od pravidel vztahujících se k výši a podmínkám úhrady, avšak je třeba zároveň neustále obě sady pravidel vnímat i jako komplex, ve kterém je mnoho aspektů vzájemně provázáno.

Předmětem správního řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny je maximální cena každé lékové formy příslušného léčivého přípravku. Proces stanovení nebo změny maximální ceny může být zahájen na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jeho dovozce, tuzemský výrobce nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu¹⁸⁵ v případě léčivých přípravků používaných v rámci

¹⁸³ Srov. např. ustanovení § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237.

¹⁸⁵ Ustanovení § 49 odst. 1 zákona o léčivech: *„Pokud v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie nebo za situací jiné mimořádné potřeby není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, lze*

specifických léčebných programů či zdravotní pojišťovny. Žádost přitom musí obsahovat stanovené náležitosti a potřebné přílohy. Druhým způsobem je zahájení řízení z moci úřední, je-li na stanovení nebo změně maximální ceny veřejný zájem.¹⁸⁶ Postavení zdravotních pojišťoven je omezeno v tom smyslu, že mohou žádat o stanovení nebo změnu maximální ceny pouze v případě, že maximální cena nebyla stanovena, nebo byla stanovena, ale vyšší než by odpovídala zákonným pravidlům.¹⁸⁷

V souladu se správním řádem je řízení o stanovení nebo změně maximální ceny zahájeno v den doručení žádosti správnímu orgánu, tj. SÚKL, nebo v den oznámení usnesení o zahájení řízení z moci úřední všem účastníkům řízení.¹⁸⁸ Účastníky řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny jsou všechny zdravotní pojišťovny a osoby oprávněné podat žádost o stanovení, nebo změnu maximální ceny. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tak taxativně vymezuje okruh osob, které mohou být účastníkem daného správního řízení. Není proto možné použít úpravu účastenství obsaženou ve správním řádu.¹⁸⁹ Na tomto místě je rovněž vhodné poznamenat, že zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje i vlastní úpravu o doručování písemností v řízeních podle části šesté. Veškeré písemnosti se doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž za doručenou se písemnost považuje pátým dnem po vyvěšení.¹⁹⁰

Ve výše popsaných řízeních se dále objevují některé prvky, které mají do jisté míry charakter koncentrace řízení. Účastníci jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení a mají právo se vyjádřit k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů. Obě lhůty může SÚKL prodloužit usnesením. Zejména v případě první ze zmíněných procesních lhůt je pak zpravidla vhodné, aby tak SÚKL v odůvodněných případech učinil, a to i bez návrhu. Při výše naznačené mnohosti účastníků mohou být totiž někteří účastníci v případech, kdy je řízení zahájeno na žádost, diskriminováni z hlediska

umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v rámci specifických léčebných programů.“

¹⁸⁶ Ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se veřejným zájmem rozumí „*veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.*“

¹⁸⁷ Srov. ustanovení § 39f odst. 3 a § 39i odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸⁸ Srov. ustanovení § 44 odst. 1, resp. § 46 odst. 1 správního řádu.

¹⁸⁹ Srov. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně, 2010, 18 s.

¹⁹⁰ Srov. ustanovení § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění.

naplňování jejich procesních práv. Než se dozví o zahájení daného řízení, může již uplynout podstatná doba ze lhůty pro navrhování důkazů a jiných návrhů.¹⁹¹ Jako podklady pro vydání rozhodnutí pak SÚKL slouží veškeré materiály, které mu poskytl účastníci v rámci řízení (zejména navrhované důkazní prostředky, či náležitosti a přílohy žádostí), a stejně tak skutečnosti známé mu z jeho vlastní úřední činnosti.

Přestože transparenční směrnice stanoví lhůty pro vydání rozhodnutí v rámci cenové regulace pouze v případě, že je stanovením ceny podmíněno uvedení léčivého přípravku na trh, stanoví zákon o veřejném zdravotním pojištění lhůty pro vydání rozhodnutí v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny lhůtu dokonce nižší než transparenční směrnice (75 dnů, resp. 165 dnů v případě spojení s řízením ve věci úhrady, ode dne zahájení daného řízení). Na druhou stranu nedodržení této lhůty nesankcionuje vyhověním žádosti tak, jak požaduje eurokonformní výklad této sankce (viz kapitola 2.2.2), nýbrž pouze po přechodnou dobu (do dne vykonatelnosti rozhodnutí o maximální ceně v daném řízení) může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvádět léčivý přípravek na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti.¹⁹² Ve vztahu k řízení o stanovení maximální ceny se jedná o jednu z možností, kterou by tuzemská legislativa vlastně ani nemusela uplatňovat. Ve vztahu k řízení o změně maximální ceny se pak jedná o nenaplnění požadavků transparenční směrnice interpretovaných SD EU. V souladu s transparenční směrnicí může SÚKL prodloužit lhůtu pro vydání rozhodnutí o zvýšení maximální ceny o 60 dnů v případě mimořádně velkého počtu žádostí.

S ohledem na složitost daných řízení a proměnlivost některých jejich aspektů, je rovněž prakticky nemožné dostat požadavku správního řádu na soulad rozhodnutí s právními předpisy podle skutkových okolností, které působí v době vydání daného rozhodnutí.¹⁹³ Naplnění takového požadavku by v systému vnější cenové reference za situace, kdy jsou cenové údaje velmi proměnlivé v čase, vedlo k prakticky nekonečné sebekontrolě SÚKL při vydávání rozhodnutí o stanovení nebo změně maximální ceny.

Na nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení, změně nebo zrušení se aplikují obecná pravidla podle správního řádu. Vykonatelná jsou tato rozhodnutí vždy první den

¹⁹¹ Srov. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně, 2010, 20 s.

¹⁹² Srov. ustanovení § 39h odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁹³ Srov. ustanovení § 96 odst. 2 správního řádu.

kalendářního měsíce následujícího po dni vydání rozhodnutí (v případě vydání rozhodnutí do patnáctého kalendářního dne daného měsíce), či první den dalšího měsíce (v případě vydání rozhodnutí po patnáctém kalendářním dni daného měsíce). Tento den je pak legislativně svázán s okamžikem zveřejnění seznamu obsahujícího výčet cenově regulovaných léčivých přípravků mj. se stanovenými maximálními cenami s odůvodněním, jak byly tyto stanoveny, tedy seznamu zachycujícího výsledky správní činnosti SÚKL v oblasti cenové regulace léčivých přípravků.

Řízení o zrušení maximální ceny se vyznačuje oproti řízení o stanovení nebo změně maximální ceny několika zvláštnostmi. Předně jsou z možnosti požádat o zrušení vyřazeny zdravotní pojišťovny. Zejména však je zrušení maximální ceny podmíněno naplněním dvou kumulativních podmínek:

1. daný léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců a
2. zrušení maximální ceny není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

V této souvislosti není nezajímavé zmínit, že Ministerstvo zdravotnictví sice v rozporu s gramatickým výkladem, avšak blíže ke smyslu, jaký by mělo ustanovení mít, vykládá pojem *dodáván na trh* tak, že daný léčivý přípravek je dodáván na český trh, pokud se na našem území obchoduje v jakékoli fázi distribučního řetězce.¹⁹⁴

Vykonatelností rozhodnutí o zrušení maximální ceny maximální cena v případě příslušného léčivého přípravku zaniká. Maximální cena léčivého přípravku v jeho konkrétní lékové formě však zaniká rovněž:

- a) dnem nabytí účinnosti cenového rozhodnutí vydaného na základě cenového předpisu, podle něžž bylo rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou,
- b) dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady,
- c) dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku nebo rozhodnutí o jeho registraci pozbylo platnosti, nebylo-li přitom rozhodnuto o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu (v takovém případě maximální cena zaniká k provedení tohoto stažení), a
- d) dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program (v případě neregistrovaných léčiv), nebyl-li v období šesti měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího

¹⁹⁴ Srov. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. 33 s. (cit. d.)

souhlasu vydán opětovně souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek.

3.3.2 Opravné prostředky

Rozhodnutí o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny lze stejně jako kterékoli jiné rozhodnutí ve správním řízení napadnout odvoláním před uplynutím lhůty pro jeho podání. Zákon o veřejném zdravotním pojištění nestanoví zvláštní komplexní pravidla pro odvolání proti rozhodnutí stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. Řízení o odvolání se proto vede zejména podle správního řádu, přesto však dochází ke čtyřem významným modifikacím.

První a druhou modifikací je úprava doručování a úprava vykonatelnosti rozhodnutí, která se v řízení o odvolání uplatňuje stejně jako v předcházejícím řízení. Třetí modifikací je pak úprava vázanosti odvolacího orgánu důvody odvolání, kdy odvolací orgán není vázán důvody v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán rovněž nemusí *ex lege* zabývat dalšími námitkami účastníků. Zejména v počátcích nového způsobu provádění cenové regulace stanovením maximální ceny v rámci správního řízení, kdy si všichni, včetně SÚKL jako příslušného správního orgánu, museli zvyknout na nová pravidla, tato úprava výrazně urychlovala četná odvolací řízení. Je tedy nutno podotknout, že český zákonodárce v tomto případě projevil až výjimečnou schopnost předcházet problémům, které může přechod na novou revoluční úpravu přinést.

Čtvrtou významnou modifikací je fakt, že podané odvolání nemá odkladný účinek. Vzhledem ke skutečnosti, že odvolateli jsou ve většině případů nespokojení držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, umožňuje tato úprava dosáhnout výrazných úspor na výdajích z veřejného zdravotního pojištění. Před přijetím této úpravy, která byla schválena již jako novelizace „revoluční“ úpravy, panovaly jisté obavy, zda taková úprava nebude ústít v nároky na náhradu škody v případě zrušení prvoinstančního rozhodnutí pro rozpor se zákonem.¹⁹⁵ Jakkoliv byly tyto obavy

¹⁹⁵ Srov. znění ustanovení § 8 odst. 2 zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů a Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. 25 s. (cit. d.)

opodstatněné, naštěstí se ukázaly jako liché, neboť není znám jediný případ, kdy by účastník řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny vymáhal na státu náhradu škody pro nezákonné rozhodnutí.

Jedním z kvazi opravných prostředků je i přezkumné řízení. To je však ve skutečnosti prostředkem dozoru.¹⁹⁶ I tento typ řízení se čas od času uplatňuje v oblasti regulace léčivých přípravků. V rámci přezkumného řízení Ministerstvo zdravotnictví jako nadřízený orgán může z moci úřední, příp. na základě podnětu, kontrolovat zákonnost pravomocných rozhodnutí SÚKL o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. V minulosti byly v praxi Ministerstva zdravotnictví s ohledem na zásadu posuzování návrhu dle jeho obsahu a nikoliv podle svého označení nejčastějším podnětem k zahájení přezkumného řízení opožděné odvolání účastníka předcházejícího řízení.¹⁹⁷

Posledním prostředkem, prostřednictvím kterého účastníci řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny mohou chránit svá práva je podání žaloby ve správním soudnictví dle SŘS. Toto právo zaručuje Listina, když stanoví, že každý, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, se může obrátit na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak; z takového přezkumu však nesmějí být vyloučena rozhodnutí týkající se základních práv a svobod podle Listiny.¹⁹⁸

3.3.4 Revize

Revize je správní činností SÚKL, která je upravena proto, aby výše maximálních cen odpovídala v dlouhodobém horizontu požadavkům zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. aby v České republice byla dlouhodobě udržena výše maximálních cen odpovídající možnostem systému veřejného zdravotního pojištění. Revize systému maximálních cen se dělí na hloubkovou a zkrácenou.

V rámci hloubková revize systému maximálních cen SÚKL nejméně jedenkrát za tři roky hodnotí, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená zákonem o veřejném zdravotním pojištění (viz pravidla pro stanovení maximální ceny dle zákona o veřejném zdravotním pojištění výše). Na základě poznatků tohoto

¹⁹⁶ Srov. Hendrych, D. a kol.: Správní právo. 395 s. (cit. d.)

¹⁹⁷ Srov. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. 27 s. (cit. d.)

¹⁹⁸ Srov. ustanovení čl. 36 odst. 2 Listiny.

hodnocení zpracovává SÚKL zejména revizní zprávu a dále postupuje dle potřeby řízením o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. Podstatným aspektem hloubkové revize je, že se (spíše z důvodů úhradové regulace) provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu¹⁹⁹ léčivých přípravků. Lhůty platí v rámci hloubkové revize stejně jako ve standardním řízení o stanovení, změně nebo zániku maximální ceny.

Zkrácená revize systému maximálních cen odvozuje svůj název od zkrácených lhůt, ve kterých musí dle zákona o veřejném zdravotním pojištění proběhnout. V tomto duchu jsou rovněž zkráceny lhůty pro návrhy účastníků řízení a neuplatní se úprava o sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Dalšími rozdíly oproti hloubkové revizi je jednak možnost zahájit toto řízení i na návrh zdravotní pojišťovny, a jednak stanovení přesných podmínek, za kterých musí z úřední moci SÚKL ke zkrácené revizi přistoupit. V tomto ohledu je nutno zmínit, že z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že institut zkrácené revize je orientován zejména na úhradovou regulaci.

Není bez zajímavosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění v případě obou typů revizí stanoví, že mohou probíhat i o těch léčivých přípravcích, v jejichž případě je již vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. Pokud ale tento zákon zároveň stanoví, že faktickým výsledkem těchto revizí je řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny, znění zákona o veřejném zdravotním pojištění tak přímo porušuje princip překážky zahájeného řízení,²⁰⁰ aniž by stanovilo, co se stane s již probíhajícími řízeními a jaký má být jejich vzájemný vztah.

3.3.5 Cenová kontrola

Cenová kontrola je správním dozorem²⁰¹ v oblasti cenové regulace. Oprávnění k vykonávání této správní činnosti je založeno zákonem o cenách a zákonem o cenových orgánech. Přestože je SÚKL správním orgánem, který má cenovou kontrolu

¹⁹⁹ Pojmem *referenční skupina* se dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů rozumí skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

²⁰⁰ Srov. ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu.

²⁰¹ Srov. Hendrych, D. a kol.: *Správní právo*. 283 s. (cit. d.): „Pod pojmem správní dozor rozumíme takovou správní činnost, při které vykonavatel veřejné správy (dozorčí orgán) pozoruje chování nepodřízených subjektů a porovnává je s chováním žádoucím, s požadavky právních norem. V návaznosti na hodnocení podle okolností aplikuje zejména nápravné nebo sankční prostředky, jimiž reaguje na zjištěný nesoulad mezi skutečným a žádoucím chováním dozorovaného subjektu.“

vykonávat²⁰², věnuje se této činnosti spíše okrajově. Například v roce 2013 provedl cenovou kontrolu pouze v 89 případech, přičemž celkem provedl 801 inspekci (kontrol) lékáren.²⁰³

3.4 Soudobá cenová regulace léčivých přípravků v judikatuře Nejvyššího správního soudu

Patrně nejvýraznějším soudním rozhodnutím dopadající na řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny je rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237. Vydání tohoto rozsudku však předcházela výměna názorů nejvyšších soudních autorit v České republice.

Dne 25. srpna 2010 podal Nejvyšší správní soud Ústavnímu soudu návrh (č. j. 3 Ads 48/2010 – 216) podle ustanovení § 64 odst. 3 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů na zrušení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento návrh odůvodnil tvrzením, že „*celá konstrukce, na níž je rozhodování [SÚKL] o výši a podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění postaveno, odporuje zásadám právního státu a právní jistoty.*“ Z odůvodnění návrhu vyplývá, že zásadám právního státu a právní jistoty odporuje zejména to, že zákon o veřejném zdravotním pojištění ve své části šesté „*zcela matoucím způsobem směřuje tvorbu práva s jeho aplikací,*“ když je „*v daném případě podzákonná normotvorba zastírána simulovaným – z hlediska právní regulace společenských vztahů sekundárním – aktem aplikace práva.*“ To má pak za následek mimo jiné i to, že není zřejmé, „*kdo může proti rozhodování [SÚKL] brojit, ale ani jakým způsobem by tak měl činit, zda cestou řádných a mimořádných opravných prostředků, případně i správní žalobou, anebo návrhem Ústavnímu soudu na zrušení podzákonného právního předpisu spolu s ústavní stížností.*“

Výše uvedená tvrzení Nejvyššího správního soudu pak vyplývají zejména ze dvou mylných předpokladů. Zaprvé Nejvyšší správní soud chybně směřuje v daném návrhu úhradovou a cenovou regulaci a zaměnitelně aplikuje závěry, které dovozuje

²⁰² Srov. ustanovení § 2a odst. 2 zákona o cenových orgánech.

²⁰³ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Výroční zpráva 2013. 28 s. Dostupné na internetových stránkách Státní ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zpráva-o-cinnosti-sukl>. Citováno dne 15. července 2014. Není bez zajímavosti, že výroční zpráva neuvádí informace o výkonu cenové kontroly původců nebo distributorů léčivých přípravků. Je potom logickou otázkou, zda tento údaj ve zprávě pouze absentuje, nebo SÚKL cenovou kontrolu u těchto osob nevykonává.

z cenové regulace, i na regulaci úhradovou (viz druhý mylný předpoklad). Již v úvodu této práce je uvedeno, že úhradovou regulaci by bylo lze považovat do jisté míry za cenovou regulaci v širším slova smyslu. Nicméně i z obsahu této práce, je patrné, že závěry, které vyplývají z hodnocení obou způsobů regulace, jsou odlišné a nedají se zaměnitelně aplikovat. Druhým mylným předpokladem je, že (navzdory ustálené judikatuře Ústavního soudu, která je uvedena výše) cenová regulace může být prováděna pouze prostřednictvím podzákonných právních předpisů.

Nejpodstatnější je ale fakt, že Nejvyšší správní soud v odůvodnění svého návrhu vůbec nezmiňuje jediný nálezný Ústavního soudu, který problematiku úhradové regulace komplexně zpracovává (nálezný Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05), a tím pádem se s ním ani argumentačně nevyrovnává. Obiter dictum dokonce Nejvyšší správní soud ve svém návrhu dodává, že *„není zcela zřejmé, jaké důvody vedly zákonodárce k přijetí předmětné sporné právní úpravy.“* Není proto divu, že Ústavní soud ve svém usnesení ze dne 30. března 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10, poučil Nejvyšší správní soud o tom, že *„současná úprava... respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu,“* a s odkazem na odůvodnění zmíněného nálezu odmítl citovaný návrh jako zjevně neopodstatněný.

Na tomto základě Nejvyšší správní soud vydal shora citovaný rozsudek. K celému problému pak přistoupil naprosto odlišným způsobem. Jako červená nit se citovaným rozsudkem vine myšlenka, že *„[o]sobami, které jsou předmětným rozhodnutím (tj. rozhodnutím o stanovení výše a podmínek úhrady – pozn. autora) přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.“* Zároveň oproti návrhu Nejvyšší správní soud přiznal ekonomické účinky rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady na účastníky příslušného řízení před SÚKL, avšak zároveň stanovil, že ekonomické zájmy *„(z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna – pojištěnec) „třetích osob“ (...) podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí [SÚKL] o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování.“* Zejména se však Nejvyšší správní soud vyjádřil k povaze správních rozhodnutí o výši a úhradách léčivých přípravků, o kterých se vyjádřil v tom smyslu, že *„[p]ředmětem řízení před [SÚKL] je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. (...) Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv)... proto nemůže být*

poskytován tak říkajíc „po linii zdravotního pojištění“, nýbrž „po linii ochrany hospodářské soutěže“, ke které jsou ovšem povolány odlišné orgány veřejné správy.“

Z toho následně dovodil, že „[v]zhledem k absenci vlastní hmotných veřejných subjektivních práv (...) může být účastníkům poskytnuta [soudní ochrana] pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních.“ Na tomto právním názoru pak setrval i v dalších rozsudcích (aktuálně např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. února 2014, č. j. 3 Ads 28/2013 – 47). Současně není známo, že by Ústavní soud tento výklad rozporoval, i když k tomu možná bude mít v nejbližší době příležitost v případě řízení vedeném pod sp. zn. I. ÚS 1251/2014.

Názorová opozice se však naprosto překvapivě objevila uvnitř samotného Nejvyššího správního soudu. Čtvrtý senát tohoto soudu ve svém usnesení ze dne 23. ledna 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 37 rozporuje princip redukce soudního přezkumu rozhodnutí podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění pouze co do veřejných subjektivních práv procesních a dovozuje, že dotčení účastníci mají právo na plný přezkum na základě Listiny²⁰⁴ a v souladu s eurokonformním výkladem transparenční směrnice²⁰⁵, přičemž zákon toto právo výslovně neomezuje. Vzhledem k tomu, že čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu dochází k odlišnému právnímu názoru na danou problematiku než senát třetí, postupuje příslušnou věc rozšířenému senátu spolu s následující otázkou: „*Jsou žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) [zákona o veřejném zdravotním pojištění] jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 [SŘS] nebo toliko podle odst. 2 téhož ustanovení? Lze soudní ochranu žadatelů omezit na veřejná subjektivní práva procesní nebo je třeba podrobit přezkumu i námitky, týkající se zásahu do jejich veřejných subjektivních práv hmotných?*“

Jakkoliv je možné považovat argumenty, které vznáší čtvrtý senát, za relevantní, je zarážející, že je vztahuje automaticky jak na řízení o výši a podmínkách úhrady, o které se v příslušné věci primárně jedná, tak na řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. Stejně tak je překvapující, že svou argumentaci vztahuje pouze na řízení vedené na žádost a pomíjí otázku řízení, která může vést SÚKL podle části šesté

²⁰⁴ Srov. bod 32 citovaného rozhodnutí.

²⁰⁵ Srov. body 36 a 39 citovaného rozhodnutí.

zákona o veřejném zdravotním pojištění *ex officio* a se stejnými účinky. Nicméně je zřejmé, že pokud Ústavní soud judikuje, že je třeba ochraňovat práva držitelů rozhodnutí o registraci správním řízením, není udržitelný názor, aby soudní přezkum rozhodnutí v takových řízeních neměl hmotněprávní charakter, ať už žalobu ke správnímu soudnictví podává kterýkoliv účastník daného řízení. Takový závěr je nutno učinit obzvláště s ohledem na výklad transparenční směrnice prováděný SD EU, na který ve svém usnesení poukazuje čtvrtý senát Nejvyššího správního soudu.

Na počátku této podkapitoly je vyslovena premisa, že se výše zmíněná soudní rozhodnutí dotýkají oblasti cenové regulace. Je tomu tak dle mého názoru i přesto, že jejich primárním předmětem je regulace úhradová. Zprvé ukazují, že ani v současné době nemusí být povaha cenové a úhradové regulace dostatečně rozlišována, a to i nejvyššími soudními autoritami v zemi. Za druhé se lze při studiu výše uvedených názorů jen stěží ubránit otázce, do jaké míry jsou v případě stanovení, změny nebo zrušení maximální ceny dotčena veřejná subjektivní práva účastníků příslušného řízení a do jaké míry jsou rozhodnutím dotčena veřejná subjektivní práva ostatních osob (zejména pacientů, ale např. i předepisujících lékařů a lékáren).

Závěr

Cílem této diplomové práce bylo analyzovat právní rámec cenové regulace léčivých přípravků, identifikovat jeho historická východiska a případné rozpory v současné úpravě, eventuálně přinést návrh původního řešení takových rozporů. Přestože již byly publikovány odborné příspěvky, které se zabývaly dílčími aspekty této problematiky,²⁰⁶ nebyla dosud vydána práce, která by toto téma zpracovala komplexně s hlubším zaměřením pouze na cenovou regulaci léčivých přípravků. Neboť s tímto tématem je s ohledem na praktické dopady nutně spojováno i téma úhradové regulace léčiv. Bohužel i s tímto přístupem musel vzít autor s ohledem na nedostatek materiálů vztahujících se čistě k cenové regulaci léčiv (zejména v oblasti soudních rozhodnutí) zavděk materiály, které se vztahují buď k cenové regulaci jiné komodity než léčivých přípravků, nebo které se vztahují právě k úhradové regulaci. Lze však říci, že i přesto tato práce přináší závěry, které jsou aplikovatelné právě na cenovou regulaci léčivých přípravků.

Zaprvé je to především poznatek rozporné úpravy forem správní činnosti při cenové regulaci léčivých přípravků. Zákon o cenách pod vlivem několikanásobné novelizace hovoří jak o cenovém rozhodnutí, které by poukazovalo na správní akt, tak o cenovém předpise, který by měl být právním předpisem *sui generis*. Do 31. prosince 2007 pak Ministerstvo financí pro cenovou regulaci léčivých přípravků používalo z materiálního hlediska dokonce opatření obecné povahy (jak je objasněno v kapitole 2.1.3). Následně je až dodnes cenová regulace léčivých přípravků obecně upravována cenovým předpisem (tedy právním předpisem *sui generis*) a zároveň speciálně rozhodnutím ve správním řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (rozhodnutím vztahujícím se k maximální ceně léčivých přípravků). Současný stav je tak kuriózní i z hlediska hierarchie právních předpisů a předmětu jejich úpravy.

Zadruhé lze vnímat jako poněkud problematický přístup Nejvyššího správního soudu, kdy jedna jeho část dochází i pod vlivem popsaného právního stavu k závěru, že účastníci správního řízení, kteří jsou účastníky tohoto řízení *ex lege*, by neměli mít

²⁰⁶ Srov. např.:

Král, J.: Cenová a úhradová regulace léčiv: mechanismy a vývoj právní úpravy. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 1.

Vrubel, F.: Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11.

nárok na hmotněprávní soudní přezkum správního rozhodnutí vztahujícího se k maximální ceně léčivých přípravků. Přičemž však zároveň vzbuzuje otázku ochrany práv dalších možných subjektů, které jsou zainteresovány na výsledku daného řízení.

Je nasnadě, že uvedené rozpory jsou výsledkem současné právní úpravy jak v oblasti cenové regulace obecně – cenová regulace je prováděna podle 24 let starého zákona, který není zcela uzpůsoben nárokům moderní společnosti z právního i ekonomického hlediska, tak speciálně v oblasti cenové regulace léčivých přípravků. Cenová regulace je podle části šesté zákona o zdravotnických prostředcích pevně spojena s regulací úhradovou, a to takovým způsobem, že justice je téměř ani nerozlišuje. To vše je navíc ovlivněno tím, že se jedná o problematiku, která má zásadní dopady na veřejné rozpočty, konkrétně se bytostně dotýká systému veřejného zdravotního pojištění. A přestože jsou to vskutku práva držitelů rozhodnutí o registraci a zdravotních pojišťoven, která jsou zejména dotčena, nelze zapomínat na to, že cenová regulace se dotýká i práv pacientů, kteří ten který léčivý přípravek musí zakoupit, lékařů, kteří dané léčivo budou předepisovat, či lékáren, které ho budou konečnému spotřebiteli (pacientovi) prodávat. Jen stěží pak lze argumentovat, že práva těchto subjektů v určitý moment provádění cenové regulace zastupují držitelé rozhodnutí o registraci a v jiný zase zdravotní pojišťovny.

Není proto divu, že již v minulosti byly diskutovány legislativní změny, které by se měly dotýkat cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Jakkoliv se totiž z právního hlediska jedná o dvě rozdílné nádoby, prakticky jsou silně propojeny. Zcela konkrétně se hovořilo o návrhu samostatného zákona o cenách a úhradách léčiv.²⁰⁷ V poslední době se rovněž otevřela debata o formách správní činnosti při cenové regulaci léčivých přípravků, ve které J. Král²⁰⁸ velice přesvědčivě argumentuje pro to, aby byla cenová a úhradová regulace léčivých přípravků prováděna formou opatření obecné povahy. Lze mít za to, že právě samostatná zákonná úprava zcela vyčleňující cenovou regulaci léčivých přípravků z područí zákona o cenách a zákona o cenových orgánech a zároveň používající opatření obecné povahy jako formu správní činnosti při

²⁰⁷ Srov. Král, J.: Spor soudních autorit o formu tvorby cena a úhrad léčiv. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 6, 15 s.

²⁰⁸ Srov. Král, J.: Potenciál institutu opatření obecné povahy v oblasti regulace cen a úhrad. Správní právo. Praha: Ministerstvo vnitra, 2012, č. 7.

regulaci cen léčiv by mohla přinést řešení většiny problémů vyplývajících ze současné právní úpravy v oblasti cenové regulace léčivých přípravků.

Seznam zkratek

Cenový předpis	cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
Cenové rozhodnutí	cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny
léková vyhláška	vyhláška č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů
Listina	Listina základních práv a svobod, vyhlášená předsednictvem ČNR dne 16. prosince 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb
MF	Ministerstvo financí
obecný výměr	jakýkoliv výměr MF, kterým se vydával seznam zboží s regulovanými cenami
SD EU	Soudní dvůr Evropské unie
směrnice o léčivých přípravcích	směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
správní řád	zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
SŘS	zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů

SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
transparenční směrnice	směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění
Vyhláška	vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
zákon o cenách	zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
zákon o cenových orgánech	zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů
zákon o léčivech	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
zákon o oceňování majetku	zákon č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku a o změně některých zákonů (zákon o oceňování majetku), ve znění pozdějších předpisů
zákon o potravinách	zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
zákon o stabilizaci veřejných rozpočtů	zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů
zákon o veřejném zdravotním pojištění	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění

zákon o zdravotnických prostředcích

pozdějších předpisů

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

zboží

výrobky, výkony, práce a služby ve smyslu zákona o cenách

Použitá literatura

Monografie, jejich části a příspěvky do sborníků

1. Bělohávek, A. J., Hótová, R.: Cenová regulace z pohledu tuzemské, komunitární a mezinárodní úpravy a ochrany investic. Ostrava: Sagit, 2008.
2. Boguszak, J., Čapek, J., Gerloch, A.: Teorie práva. Praha: ASPI Publishing, 2003.
3. Cicero, M. T.: De oratore. Liber secundus. Citováno dle Piderit, K. W., Adler, F. T.: Cicero. De oratore. Zweites heft: II. buch. Leipzig: Druck und verlag von B. G. Teubner, 1878.
4. de Joncheere, K., Paal, T.: Providing affordable medicines in transitional countries. In de Joncheere, C. P. et al. (Eds.): Drugs and money. Prices, Affordability and Cost Containment. Seventh Edition. World Health Organization, 2003.
5. Hendrych, D. a kol.: Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012.
6. Klíma, K. a kol.: Komentář k Ústavě a Listině. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2005.
7. Prášilová, A.: Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Masarykovi v Brně, 2010.
8. Samuelson, P. A., Nordhaus, W. D.: Ekonomie. Praha: Svoboda, 1995.
9. Syllová, J. a kol.: Lisabonská smlouva. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2010.
10. Vedral, J.: Správní řád. Komentář. II. aktualizované a rozšířené vydání. Praha: RNDr. Ivana Hexnerová – BOVA POLYGON, 2012.

Časopisecké články

1. Král, J.: Cenová a úhradová regulace léčiv: mechanismy a vývoj právní úpravy. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 1.

2. Král, J.: Potenciál institutu opatření obecné povahy v oblasti regulace cen a úhrad. Správní právo. Praha: Ministerstvo vnitra, 2012, č. 7.
3. Král, J.: Spor soudních autorit o formu tvorby cena a úhrad léčiv. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 6.
4. Pohl, T.: Cena jako náležitost smluv uzavíraných podle občanského a podle obchodního zákoníku (prvá část). Bulletin advokacie. Praha: CODEX, 1994, č. 1.
5. Vrubel, F.: Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. Zdravotnictví a právo. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, č. 11.

Elektronické dokumenty

1. Kaló, Z., Docteur, E., Moïse, P.: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia. OECD Health Working Papers, No. 31. OECD Publishing 2008. Dostupné na internetových stránkách OECD: <http://dx.doi.org/10.1787/244264621247>. Naposledy editováno dne 25. února 2008. Citováno dne 12. června 2014.
2. Ministerstvo financí ČR: Liberalizace cen. Dostupné na internetových stránkách Ministerstva financí ČR: <http://www.mfcr.cz/cs/soukromy-sektor/regulace/cenova-regulace/zakladni-informace>. Naposledy editováno dne 17. dubna 2013. Citováno dne 25. března 2014.
3. Ministerstvo financí ČR: Současný rozsah cenové regulace. Dostupné na internetových stránkách Ministerstva financí ČR: <http://www.mfcr.cz/cs/soukromy-sektor/regulace/cenova-regulace/vyvoj-a-rozsah-regulace>. Naposledy editováno dne 28. listopadu 2012. Citováno dne 3. listopadu 2013.
4. Skálová, J., Skála, M.: Zákon o cenách. Vymezení ceny. ASPI – Ceny v účetnictví a daních. 2002, č. 25. Dostupné v systému ASPI pod identifikačním číslem LIT19389CZ.
5. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-04. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-6-2014>. Citováno dne 5. června 2014.
6. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely k 1. červnu 2014. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-6-2014>. Citováno dne 5. června 2014.
 7. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Výroční zpráva 2013. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>. Citováno dne 15. července 2014.
 8. Státní ústav pro kontrolu léčiv: Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. Pokyn č. UST-30, verze 4. Dostupné na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>. Citováno dne 10. března 2014.
 9. Wikipedia: Seznam států EU podle ekonomických ukazatelů. Dostupné na internetových stránkách Wikipedia: http://cs.wikipedia.org/wiki/Seznam_st%C3%A1t%C5%AF_EU_podle_ekonomick%C3%BDch_ukazatel%C5%AF#cite_note-imf-1. Citováno dne 5. června 2014.
 10. Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o léčivech (sněmovní tisk č. 223 v 5. volebním období Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR). Dostupné na internetových stránkách Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=5&CT=223&CT1=0>. Citováno dne 17. listopadu 2013.
 11. Zvláštní část důvodové zprávy k vládnímu návrhu zákona o cenách (tisk č. 234 v VI. volebním období Federálního shromáždění České a Slovenské federativní republiky). Dostupné na internetových stránkách Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR: http://www.psp.cz/eknih/1990fs/tisky/t0234_02.htm. Citováno dne: 8. prosince 2013.

Judikatura

SD EU

1. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. listopadu 1983, *van Bennekom*, C-227/82, Recueil 3883.
2. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. března 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, Recueil I – 1561.
3. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. dubna 1991, *Upjohn*, C-112/89, Recueil I – 1736.
4. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 28. října 1992, *Ter Voort*, C-219/91, Recueil I – 5502.
5. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. července 1998, *Gut Springenheide*, C-210/96, Recueil I – 4681.
6. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. ledna 2005, *Merck, Sharp & Dohme BV*, C-245/03, Recueil I – 656.
7. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, Recueil I – 9841.
8. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. ledna 2009, *Hecht-Pharma GmbH*, C-140/07, Recueil I – 72.
9. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. dubna 2009, *BIOS Naturprodukte GmbH*, C-27/08, Recueil I – 3785.

Veškerá výše uvedená rozhodnutí jsou dostupná v databázi Soudního dvora Evropské unie přístupné na internetové stránce <http://curia.europa.eu>.

Ústavní soud

1. Usnesení Ústavního soudu ze dne 8. prosince 1999, sp. zn. I. ÚS 422/99.
2. Nález Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99.
3. Nález Ústavního soudu ze dne 20. listopadu 2002, sp. zn. Pl. ÚS 8/02.
4. Nález Ústavního soudu ze dne 11. června 2003, sp. zn. Pl. ÚS 40/02.
5. Nález Ústavního soudu ze dne 8. března 2006, sp. zn. Pl. ÚS 50/04.

6. Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.
7. Nález Ústavního soudu ze dne 19. července 2007, sp. zn. II. ÚS 477/05.
8. Nález Ústavního soudu ze dne 20. května 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08.
9. Usnesení Ústavního soudu ze dne 30. března 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10.

Veškerá výše uvedená rozhodnutí jsou dostupná v databázi Ústavního soudu České republiky přístupné na internetové stránce <http://nalus.usoud.cz/>.

Nejvyšší správní soud

1. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. října 2007, č. j. 9 Afs 80/2007 – 56.
2. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55.
3. Návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. srpna 2010, č. j. 3 Ads 48/2010 – 216.
4. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 21. ledna 2011, č. j. 8 Ao 7/2010 – 65.
5. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010 – 237.
6. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 23. ledna 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 37.
7. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. února 2014, č. j. 3 Ads 28/2013 – 47.

Veškerá výše uvedená rozhodnutí jsou dostupná v databázi Nejvyššího správního soudu České republiky přístupné na internetové stránce <http://www.nssoud.cz/> kromě návrhu Nejvyššího správního soudu ze dne 25. srpna 2010, č. j. 3 Ads 48/2010 – 216, který Nejvyšší správní soud poskytuje pouze na žádost.

Právní přepisy a ostatní právní prameny

EU

1. Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

ČR – ústavní

1. Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
2. Listina základních práv a svobod, vyhlášená předsednictvem ČNR dne 16. prosince 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.

ČR, ČSSR – zákony

1. Zákon č. 133/1970, o působnosti federálních ministerstev, ve znění pozdějších předpisů.
2. Zákon č. 145/1970 Sb., o národohospodářském plánování.
3. Zákon č. 134/1973 Sb., o působnosti orgánů České socialistické republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
4. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
5. Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
6. Zákon č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů.
7. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
8. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

9. Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
10. Zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona České národní rady č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.
11. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
12. Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.
13. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
14. Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů.
15. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
16. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

ČR, ČSSR – nařízení

1. Nařízení vlády č. 112/1985 Sb., o státním řízení cen.
2. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Vyhláška Federálního cenového úřadu, Českého cenového úřadu a Slovenského cenového úřadu č. 137/1973 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
4. Vyhláška Federálního cenového úřadu, Českého cenového úřadu a Slovenského cenového úřadu č. 113/1985 Sb., o cenách.
5. Vyhlášky Federálního cenového úřadu, ministerstva financí, cen a mezd České socialistické republiky a ministerstva financí, cen a mezd Slovenské socialistické republiky č. 22/1990 Sb., o tvorbě a kontrole cen.
6. Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČSR č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.

7. Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.
8. Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady.
9. Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

ČR – jiné právní předpisy

1. Výměr Ministerstva financí č. 5/16/2001, o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků a zdravotnických prostředků platných od 1. července 2002.
2. Výměr Ministerstva financí č. 01/2006, kterým se vydává seznam zboží s regulovanými cenami, ve znění pozdějších předpisů.
3. Výměr Ministerstva financí č. 1/16/2006, o postupu při zpracování a posuzování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2006 do 31. prosince 2007 a při rozhodování o nich, ve znění pozdějších předpisů.
4. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
5. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny.

ČR – ostatní

1. Výměr Ministerstva financí č. 3/16/2006, kterým se stanoví maximální ceny léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum a mění výměr MF č. 1/16/2006.

2. Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k věcnému usměrňování ceny podle cenového předpisu 1/2013/FAR ze dne 19. prosince 2012, č.j. MZDR47068/2012.

Resumé v anglickém jazyce a klíčová slova / Summary and key words

Pricing regulation of medicinal products in the Czech Republic

The purpose of the thesis is to complexly cover the area of pricing regulation of medicinal products in the Czech Republic. That means to analyze relevant Czech legislation and decision-making by the supreme judicial bodies in the country, investigate their historical background, compare conclusions already made in the area, and introduce own original suggestions.

The reason for the research is an insufficient amount of sources covering the chosen topic, and in particular, the absolute absence of published papers which would embrace the topic of pricing regulation of medicinal products in the Czech Republic as whole. The thesis is composed of three chapters, each of them dealing with different aspects of the pricing regulation of medicinal products.

Chapter One is introductory and defines basic terminology used in the thesis: *price*, *pricing regulation*, *pricing decision*, and *medicinal product*. The chapter is subdivided into four parts. Part One explains the concept of price under Czech law. Part Two relates to possible means of pricing regulation. Part Three deals with forms of administrative activity used in the process of pricing regulation in the Czech Republic with respect to relevant decisions of the Supreme Administrative Court and the Constitutional Court. Part Four describes approaches to the term of medicinal product used in the Czech Republic and in the European Union with respect to relevant decisions issued by the Court of Justice of the European Union.

Chapter Two examines the historical background of current legislation and possible approaches in the area of pricing regulation of medicinal products in the Czech Republic. The chapter consists of three parts. Part One focuses on the forms and means of pricing regulation of medicinal products used by the Ministry of Finance until 31 December 2007. Part Two addresses the requirements for pricing regulation of medicinal products under European law. Part Three investigates decision-making by the

Supreme Administrative Court and the Constitutional Court relating to forms of pricing regulation used by the Ministry of Finance.

Chapter Three is subdivided into four parts and provides an outline of current scheme of pricing regulation of medicinal products under Czech law. Part One describes the main tools used by the competent authorities while regulating the pricing of the medicinal products. Part Two explains the main principles governing the said tools. Part Three looks at the types of administrative activities of the State Institute for Drug Control [in Czech: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*]. Part Four illustrates the current decision-making by the Supreme Administrative Court.

Conclusions are drawn at the end of the paper. The main aim of the thesis is to thoroughly describe regulatory framework of pricing of medicinal products, define its basis, identify discrepancies of the regulatory framework and suggest their solutions. The thesis closes with the statement that the discrepancies of the regulatory framework and relevant judicial decisions are of such serious nature that new legislation should be passed.

Klíčová slova – key words

cenová regulace – pricing regulation;
léčivé přípravky – medicinal products;
správní právo – administrative law